平成２１年度
意匠出願動向調査報告書

－医療機械器具
（診療施設用・手術用・処置用機械器具）－
（要約版）

＜目次＞

第１章　調査のフレーム…… 1
第２章　医療機械器具（診療施設用・手術用・処置用機械器具）分野における日本での意匠出願動向調査…… 8
第３章　医療機械器具（診療施設・手術用・処置用機械器具）分野における日米欧中韓での意匠登録動向調査…… 10
第４章　医療機械器具（診療施設用・手術用・処置用機械器具）分野におけるデザインの変遷調査…… 16
第５章　医療機械器具分野（診療施設用・手術用・処置用機械器具分野）におけるデザイン開発及び意匠制度利用状況等調査…19
第６章　医療機械器具（診療施設用・手術用・処置用機械器具）分野における特許出願動向調査…… 23
第７章　医療機械器具（診療施設用・手術用・処置用機械器具）分野における市場環境調査…… 25
第８章　デザイン開発・意匠出願に影響を与える法制度…… 32
第９章　総合分析…… 36

平成２２年３月

特　許　庁

問い合わせ先
特許庁総務部企画調査課　技術動向班
電話：03-3592-2910（内 2155）

第１章　調査のフレーム

第１節　目的

１．　事業目的

我が国が国家戦略として目指す「知的財産立国」の実現に向けて、デザインが果たすべき役割への期待は年々高まっており、価値あるデザインを法的に保護する意匠制度に対する期待が大きくなっている。しかし、近年の製品開発サイクルや市場への投入時期は産業分野ごとに多様化してきているため、意匠制度に対するユーザーニーズも産業毎に異なり、それぞれの産業分野の状況に応じた個別具体的な対応を図っていく必要がある。

このような背景のもと、意匠登録出願件数が近年増加している医療機械器具分野について考えると、技術の進展に伴い新たな医療機械器具が開発されており、これと同時に新たなデザイン開発が求められている。また、高齢化社会の進行に伴い、医療機械器具に対して、使い勝手が良く、ユーザに優しいデザイン開発のニーズが高まっている。実際、これまでは、性能や機能が重視される分野と思われていたが、近年、注射針のデザインがデザイン賞を受賞した事例、デザイナーが各種医療機械器具のデザインを手がける事例等がみられ、医療機械器具のデザイン開発が注目されてきている。

デザイン開発が活発化している当該分野の商品開発プロセスやデザイン開発状況、意匠登録出願動向や企業における意匠出願戦略、市場環境等を把握することは、特許庁における審査審判業務や、施策の企画立案のための基礎資料を整備する上で必要である。さらに、本調査で得られる結果は庁内だけでなく、一般に向けても情報発信することにより関係する業界等に対しても極めて有用な情報となるものである。

２．　調査の目的

医療機械器具（診療施設用・手術用・処置用機械器具）分野に関する、意匠出願動向、意匠登録動向、デザインの変遷、及び当該分野と関係する特許出願動向等の調査分析を行う。また、当該分野の企業のデザイン開発の現状、意匠登録制度の利用の現状等を調査し、当該分野の意匠出願動向に与える影響の分析を行う。さらに、当該分野の経済状況や市場環境を調査し、当該分野の意匠出願動向に与える影響について分析を行う。

第２節　調査方法

１．　意匠動向の調査の範囲

（１）　調査対象範囲

①対象意匠分類

医療機械器具（診療施設用・手術用・処置用機械器具）に該当する日本意匠分類は以下のとおり。

表 1-1　本調査対象意匠分類（J7-2、J7-4 台）

現行分類		分類	この分類に含まれる主な物品の例
J72	J720	診療施設用機械器具	担架、保育器、離被架、消毒器
	J7210	医療用診察台	手術台、医療用診察台
	J723	患者運搬車	患者運搬車、ストレッチャー
	J724	医療用保管収納設備具	注射器ケース、医薬品整理棚、担架収納具、医療用冷蔵庫、滅菌用袋、内視鏡用架台
J74	J7400	手術用機械器具及び処置用機械器具	イルリガートル用掛け台、輸液ポンプ、膀胱用洗浄器、点滴制御器、麻酔器、肛門洗浄器
	J7400A	容器が現れているもの	輸液容器など
	J7400B	容器が現れているもので、袋状のもの	輸液バッグ、薬液バッグ
	J741	手術用鋼製器具及び処置用鋼製器具	手術用メス、手術用はさみ、手術用鉗子、手術用ナイフ、胃腸縫合機、手術用鈎、手術用ピンセット、手術用鋭匙、縫合針
	J742	注射器具及び穿刺器具	套管針、採血刀、ランセット、骨髄穿刺針、採血器、採血針キャップ、注射針、輸血器、注射針キャップ、注射器、注射筒
	J743	嘴管，体液誘導管等	カテーテル、カテーテル接続器、タコ管、咽頭カテーテル、カテーテル用チューブ、三方活栓、尿道カテーテル、気管カニューレ
	J744	医療用噴霧機械器具及び医療用吸入機械器具	酸素吸入器、医療用酵素濃縮器、酸素吸入器用ケーシング、ネブライザー、酸素呼吸用マスク、点鼻薬容器
	J746	内臓機能代用器	人工心肺機、人工透析機、人工透析用透析ケース

注：　日本意匠分類は平成 19 年 4 月 1 日施行版、平成 17 年 1 月 1 日施行版

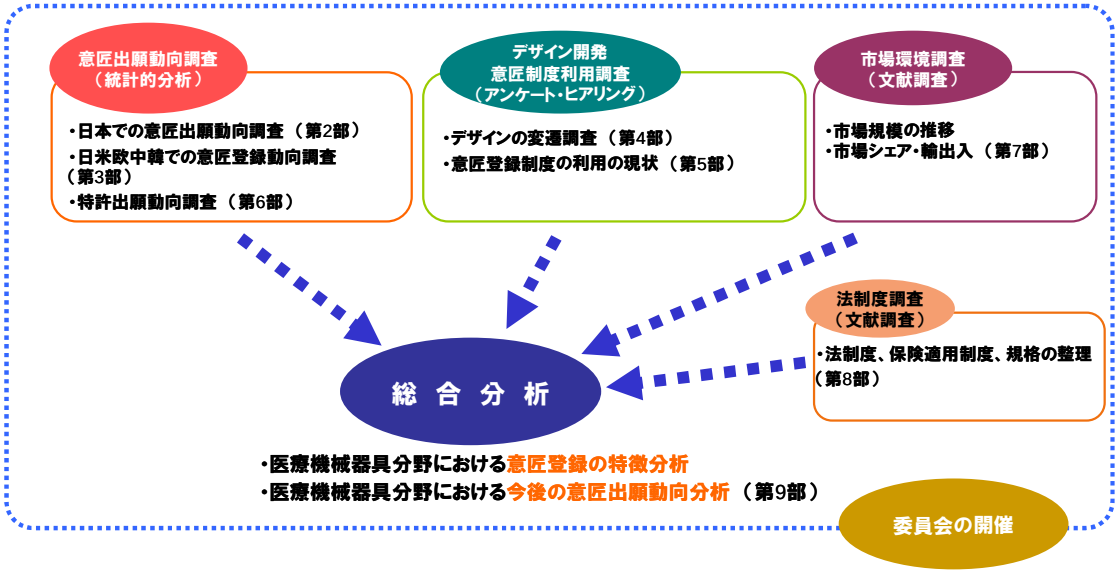
②対象時期

日本国での意匠出願動向の調査については、1999 年 1 月 1 日～2008 年 12 月 31 日（10 年間）に出願された意匠を調査対象とした。

日本、米国、欧州、中国、韓国（以下、4 カ国 1 機関を日米欧中韓と称する）での意匠出願登録動向調査は、2007 年 1 月 1 日～2008 年 12 月 31 日（2 年間）に上記対象国で意匠公報が発行された意匠を調査対象とした。

（２）　調査内容

図 1-1　調査のフロー



- 医療機械器具（診療施設用・手術用・処置用機械器具）分野における日本での意匠出願動向調査　（第 2 部）

調査対象分野の日本での意匠出願動向（1999 年 1 月 1 日～2008 年 12 月 31 日）を集計し、その特徴の分析を行った。意匠登録全体だけではなく、部分意匠や関連意匠、出願人の国籍別登録数、意匠登録上位ランキングを実施することにより意匠出願動向の全体を把握した。

- 医療機械器具（診療施設用・手術用・処置用機械器具）分野における日米欧中韓での意匠登録動向調査（第 3 部）

調査対象分野の日米欧中韓での意匠動向（2007 年 1 月 1 日～2008 年 12 月 31 日）を日米欧中韓全体と各国・地域別に集計し、その特徴の分析を行った。必要に応じて日本意匠分類による分類付与を実施することにより、各国・地域における日本意匠分類別の把握を行った。

- 医療機械器具（診療施設用・手術用・処置用機械器具）分野におけるデザイン変遷調査（第 4 部）

調査対象分野の 1960 年代から現代に至るまでの製品デザインの変遷をデザイン年表としてわかりやすく表現した。デザイン情報のほか、デザイン開発や保護等に関係があると思われる材料・技術の変遷や、社会情勢（医療技術の発展、法整備なども含む）のトピック等の変遷も記載した。

- 医療機械器具（診療施設用・手術用・処置用機械器具）分野におけるデザイン開発及び意匠制度利用状況調査（第 5 部）

調査対象分野におけるデザイン開発及び意匠制度の利用状況等について、アンケート及びヒアリング調査の実施結果から整理・分析を行った。

- 医療機械器具（診療施設用・手術用・処置用機械器具）分野における特許出願動向調査（第 6 部）

対象分野に関連する分野の日本国特許出願（1999 年 1 月 1 日～2008 年 12 月 31 日公開）の特定・細分化を実施し、意匠出願件数推移との関係の分析を行った。

- 医療機械器具（診療施設用・手術用・処置用機械器具）分野における市場環境調査（第 7 部）

対象分野の意匠出願動向に影響を与えると考えられる市場環境について、関連する市場データ、政策動向を収集し、その関係の分析を行った。

- デザイン開発・意匠出願に影響を与える法制度（第 8 部）

対象分野のデザイン開発・意匠出願に影響を与える法制度の整理を行った。また、対象分野の意匠出願に影響を与えうる日米欧中韓の医療制度の概要の整理を行った。

- 総合分析（第 9 部）

これまでの調査の結果から調査対象分野における意匠登録出願の特徴を整理し、今後の意匠登録出願動向の検討を行った。

第３節　その他の調査方法

１．　ヒアリング調査実施報告

デザイン（形状・外観）開発体制、開発の経緯、意匠登録出願の動機や出願可否の意思決定等、及び意匠制度利用状況が把握できるヒアリングを当該物品分野の企業（意匠登録出願企業、市場上位企業、デザイン賞受賞企業）、業界団体、研究機関を対象として 20 者行った。

- ヒアリング実施期間：2009 年 11 月～2010 年 03 月
- ヒアリング数：20 者

（意匠登録出願企業、市場上位企業、デザイン賞受賞企業、業界団体、研究機関）

表 1-2　ヒアリング調査実施内訳

対象者内訳	ヒアリング実施数
1.意匠登録出願企業	15
2.その他企業(市場上位企業、デザイン賞受賞企業など)	3
3.業界団体	1
4.研究機関	1
合計	20

２．　アンケート調査実施報告

当該分野におけるヒアリング対象企業に対して、事前にアンケート調査を行い、ヒアリング調査における基礎情報とした。

- アンケート実施期間：2009 年 11 月～2010 年 03 月
- アンケート回答数：14 者

表 1-3　アンケート調査項目

調査項目	具体的な内容
知財管理体制	意匠出願に期待する効果
	意匠権の維持期間
	1 製品あたりの意匠出願件数
	早期審査制度、部分意匠制度、関連意匠制度、秘密意匠制度の認識
	産業財産権に関わる費用負担
	海外での意匠出願
	意匠権の帰属
	今後の意匠出願数
	意匠権以外の産業財産権、産業財産権以外の方法
デザイン（製品の外形）の開発体制	開発にあたって重視する点
	担当人員数
	アウトソーシング先
製品開発スケジュール	技術開発の開始から、関連技術の開発完了、特許出願、製品発売までに要する期間
	デザイン開発開始から、デザインの最終決定、意匠出願の可否判断、意匠出願までに要する期間

３．　委員会設置状況

調査にあたっては、調査内容及び調査の進め方について助言を受けるために、本テーマに係る知見を有する学識経験者、産業界有識者、産業財産権の専門家等で構成される意匠出願動向調査委員会（以下、「委員会」と呼ぶ）を、調査実施期間に設置した。

（１）　委員会の開催

2009 年 10 月、2009 年 12 月、2010 年 3 月の計 3 回の委員会を開催した。

（２）　委員会における検討内容

本調査の調査項目である「平成 21 年度意匠出願動向調査 - 医療機械器具（診療施設用・手術用・処置用機械器具） - 」についての検討内容報告および意見収集を調査の進行状況にしたがって行った。

各回の開催実績は以下のとおり。

①第 1 回委員会

日時：2009 年 10 月 2 日（金）15 時～17 時

場所：特許庁　16 階　第 1 共用会議室

議事次第：

- 調査趣旨説明
- 調査対象国の意匠出願動向の調査方法
- 市場環境等の調査方法

- ヒアリング調査の調査方法

② 第 2 回委員会

日時：2009 年 12 月 24 日（金）14 時～16 時
場所：特許庁　16 階　第 1 共用会議室
議事次第：

- 調査報告書全体構成確認
- 調査報告書（案）

③ 第 3 回委員会

日時：2010 年 3 月 10 日（水）14 時～16 時
場所：特許庁　地下 1 階　共用会議室
議事次第：

- 調査報告書全体構成確認
- 調査報告書（案）

第２章　医療機械器具（診療施設用・手術用・処置用機械器具）分野における日本での意匠出願動向調査

第１節　調査概要

1999 年 1 月 1 日～2008 年 12 月 31 日に日本で出願された意匠登録出願について、日本意匠分類に基づき以下の項目を調査した。

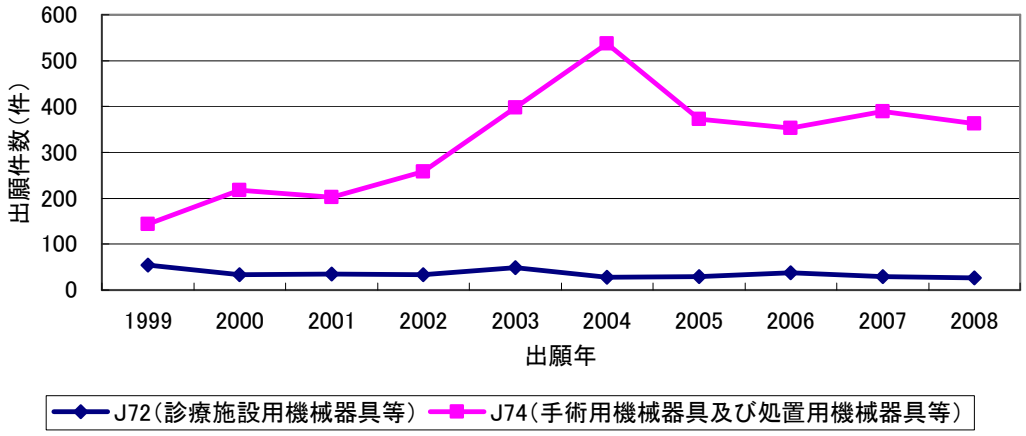
- 意匠登録出願件数(分野全体、小分類 1 桁及び 2 桁)
- 部分意匠出願件数(分野全体、小分類 1 桁及び 2 桁)
- 関連意匠出願件数(分野全体、小分類 1 桁及び 2 桁)
- 出願人国籍別出願意匠数(分野全体、小分類 1 桁及び 2 桁)
- 意匠登録上位ランキング(分野全体、小分類 1 桁及び 2 桁)

第２節　意匠登録出願件数

J72 分野（診療施設用機械器具等）では、平均して年間 30 件程度の意匠出願が行われており、近年は横ばい傾向を示している。

J74 分野（手術用機械器具及び処置用機械器具等）では、1999 年から 2004 年にかけて大きく意匠出願件数が増加している。2005 年に減少したものの、それ以降は 400 件弱で概ね安定的に推移している。

図 2-1　意匠登録出願件数（出願年別：小分類 1 桁）

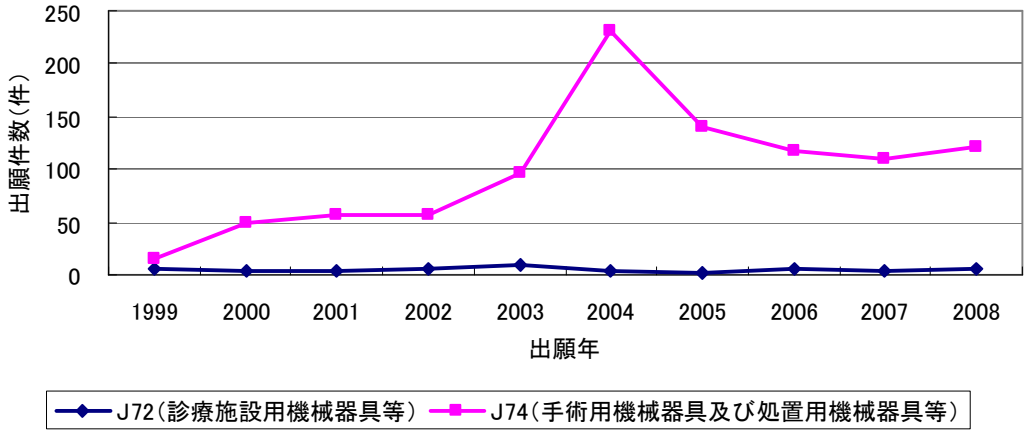


第３節　部分意匠出願件数

J72 分野（診療施設用機械器具等）では、部分意匠の出願件数は年 10 件以下の水準でほぼ横ばい傾向を示している。

J74 分野（手術用機械器具及び処置用機械器具等）では、部分意匠の出願件数は 2000 年から 2004 年にかけて増加傾向にあり、特に 2004 年に前年比倍以上の急激な増加を示し 231 件の出願があった。2005 年以降は 100～140 件と安定的に推移している。

図 2-2　部分意匠出願件数（出願年別：小分類 1 桁）

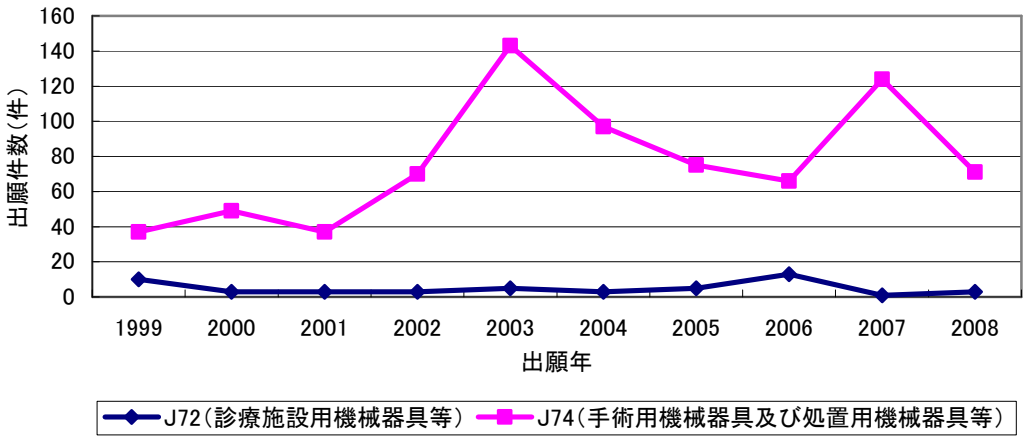


第 4 節　関連意匠出願件数

J72 分野（診療施設用機械器具等）において、1999 年に 10 件、2006 年に 13 件の関連意匠が出願された。それ以外の年では年 3 件前後の出願であった。

J74 分野（手術用機械器具及び処置用機械器具等）は、2001 年から 2003 年にかけ急増しているが、特に 2003 年には前年の 2 倍以上の 143 件の関連意匠が出願された。2004 年以降は減少したが、2007 年に再び 100 件を超える関連意匠が出願された。

図 2-3　関連意匠出願件数（出願年別：小分類 1 桁）



第３章　医療機械器具（診療施設・手術用・処置用機械器具）分野における日米欧中韓での意匠登録動向調査

第１節　調査概要

１．　対象とする機関

日本（JPO：日本国特許庁）、米国（USPTO：米国特許商標庁）、欧州（OHIM：欧州共同体商標意匠庁）、中国（SIPO：中国国家知識産権局）、韓国（KIPO：韓国特許庁）の 4 か国 1 機関。

２．　調査項目

登録番号・公報発行日・出願日・出願人名・出願人国籍・意匠分類・部分意匠の利用。

３．　調査対象

2007 年 1 月 1 日～2008 年 12 月 31 日に意匠公報が発行された意匠。

４．　出願人の定義

筆頭出願人を集計の対象とした。

米国登録意匠については、「Assignee」を出願人とし、「Assignee」の記述がない場合は「Inventor」を出願人とした。

欧州については、欧州連合（EU : European Union）27 か国[1]を対象とした。欧州連合加盟国の海外領土は含まない。「Owner」を出願人とし、「Owner」の記述がない場合は「Representative」を出願人とした。

中国には、香港・マカオを含む。中国登録意匠は申請人を出願人とした。

５．　分類の付与

以下の情報を用いて日本意匠分類を付与した。

①　特許庁によりあらかじめ付与されていたもの

②　ロカルノ分類＋物品名から推定（欧州・中国登録意匠のみ）

③　個別の登録意匠から推定（欧州・中国登録意匠のみ）

６．　部分意匠制度の利用状況

日本・米国・韓国登録意匠について部分意匠制度の利用件数を調査した。日本登録意匠については公報に記載された情報を参照した。米国・韓国登録意匠については公報に記載された意匠の詳細な説明に記載された文言から機械的に判断した。

---

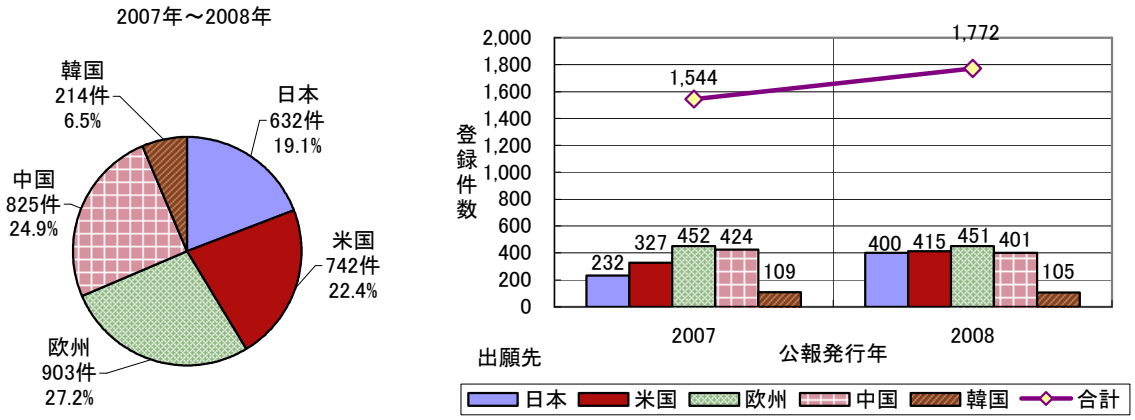
[1]　欧州連合（EU）加盟 27 か国は以下のとおりである。: ベルギー、ブルガリア、チェコ、デンマーク、ドイツ、エストニア、アイルランド、ギリシャ、スペイン、フランス、イタリア、キプロス、ラトビア、リトアニア、ルクセンブルク、ハンガリー、マルタ、オランダ、オーストリア、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、スロベニア、スロバキア、フィンランド、スウェーデン、英国

第２節　出願先国別登録意匠数推移（分野全体）

日米欧中韓全体での登録意匠数は、2007 年は 1,544 件、2008 年は 1,772 件と前年比 14.8%の伸びを示した。日本での登録が前年比 72.4%の増加、米国での登録も前年比 26.9%と大幅に増加したためである。一方、欧州・中国・韓国は漸減傾向を示している。

2008 年における部分意匠の利用件数は、日本での登録が 102 件、米国での登録が 193 件、韓国での登録が 8 件である。

図 3-1　出願先別登録意匠数推移（分野全体）



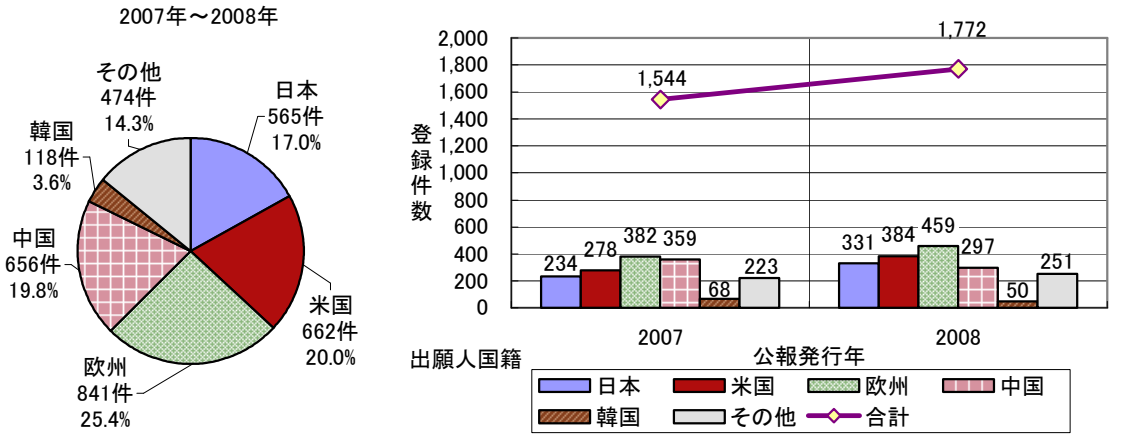
部分意匠数（2008年）

日本	102
米国	193
韓国	8

第３節　出願人国籍別登録意匠数推移（分野全体）

日本国籍出願人による登録は 2007 年 234 件から 2008 年 331 件と前年比 41.5%増加した。米国籍出願人・欧州国籍出願人による登録も増加した。一方、中国籍・韓国籍出願人の登録は減少した。欧州国籍の内訳をみると、ドイツが 298 件と最も多く、次いで英国が 268 件である。以降はスウェーデン（58 件）、イタリア（57 件）、フランス（38 件）と続く。その他国籍の内訳をみると、豪州が 231 件と最も多く、以降はスイス（83 件）、インド（79 件）、台湾（27 件）と続く。

図 3-2　出願人別国籍別登録意匠数推移（分野全体）



欧州国籍の内訳（上位10か国地域）

ドイツ	298
英国	268
スウェーデン	58
イタリア	57
フランス	38
デンマーク	33
ハンガリー	25
スペイン	20
オランダ	12
ポーランド	12

その他国籍内訳（上位10か国地域）

豪州	231
スイス	83
インド	79
台湾	27
カナダ	13
イスラエル	13
ニュージーランド	12
セイシェル	4
アイスランド	3
リヒテンシュタイン	3

第４節　日米欧中韓間の登録意匠の相関関係（分野全体）

表 3-1および図 3-3に 2007 年～2008 年の日米欧中韓間の相関関係を示す。

表 3-1　日米欧中韓間の登録意匠の相関関係（分野全体）

		出願人国籍						
		日本	米国	欧州	中国	韓国	その他	合計
出願先	日本	363	58	85	0	1	125	632
	米国	57	404	149	1	2	129	742
	欧州	81	139	520	4	0	159	903
	中国	34	34	72	651	3	31	825
	韓国	30	27	15	0	112	30	214
	合計	565	662	841	656	118	474	3,316

自国外での登録は、欧州国籍出願人の米国での登録が 149 件、米国籍出願人の欧州での登録が 139 件、欧州国籍出願人の日本での登録が 85 件、日本国籍出願人の欧州での登録が 81 件である。中国籍出願人の国外登録は 5 件（米国 1 件、欧州 4 件）、韓国籍出願人の国外登録は 6 件（日本 1 件、米国 2 件、中国 3 件）とわずかである。

日本での登録 632 件のうち、自国籍出願人は 363 件（57.4%）を占める。次いで欧州国籍 85 件（13.4%）、米国籍 58 件（9.2%）が続く。

米国での登録 742 件のうち、自国籍出願人は 404 件（54.4%）。次いで欧州国籍 149 件（20.1%）、日本国籍 57 件（7.7%）が続く。

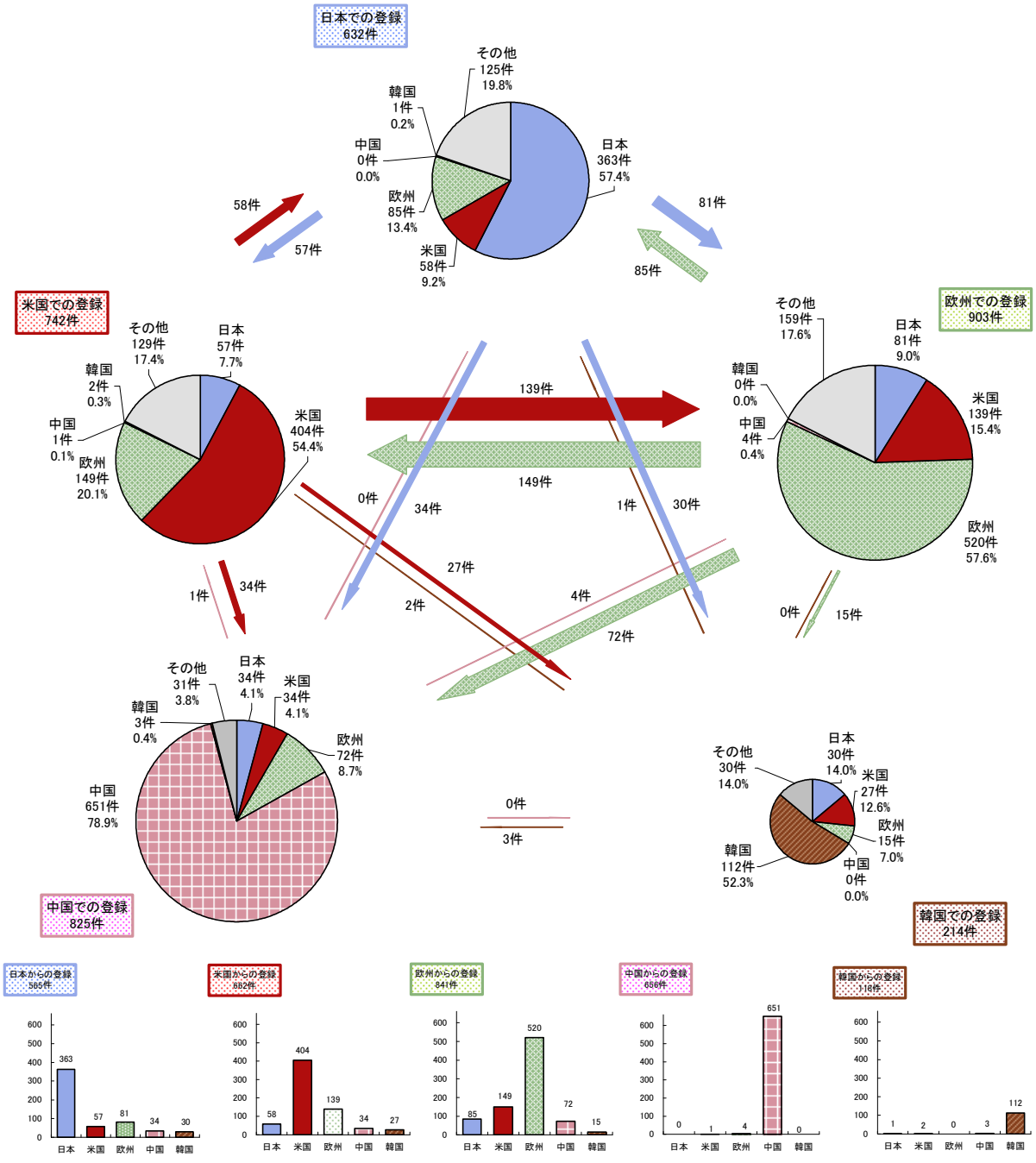
欧州での登録 903 件のうち、自国籍出願人は 520 件（57.6%）。次いで米国籍 139 件（15.4%）、日本国籍 81 件（9.0%）が続く。

中国での登録 825 件のうち、自国籍出願人は 651 件で、78.9%という構成比は日米欧中韓

の中で最も高い。

韓国での登録は 214 件で、日米欧中韓の中で最も少ない。そのうち 112 件（52.3%）は自国籍出願人である。次いで、日本国籍 30 件（14.0%）、米国籍 27 件（12.6%）、欧州国籍 15 件（7.0%）である。

図 3-3　日米欧中韓間の登録意匠の相関関係（分野全体）



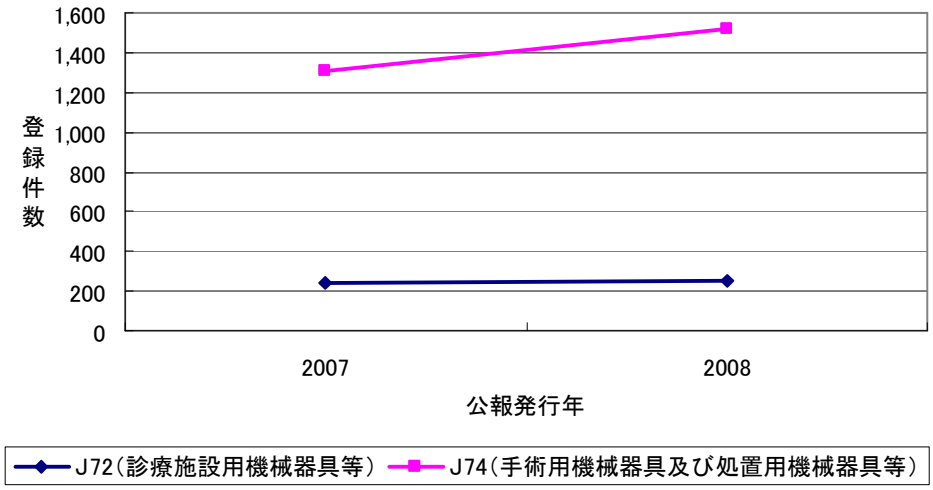
第５節　日本意匠分類別登録意匠数推移

分野全体・小分類 1 桁単位の 2007 年～2008 年の登録意匠数の推移を表 3-2および図 3-4に、小分類 2 桁単位の登録意匠数の推移を表 3-3および図 3-5に示す。

表 3-2　日本意匠分類別登録意匠数推移（分野全体・小分類 1 桁）

	公報発行年		合計
	2007	2008	
J72	238	254	492
J74	1,306	1,518	2,824
分野全体	1,544	1,772	3,316

図 3-4　日本意匠分類別登録意匠数（小分類 1 桁）



J72（診療施設用機械器具等）の登録意匠数は微増している。

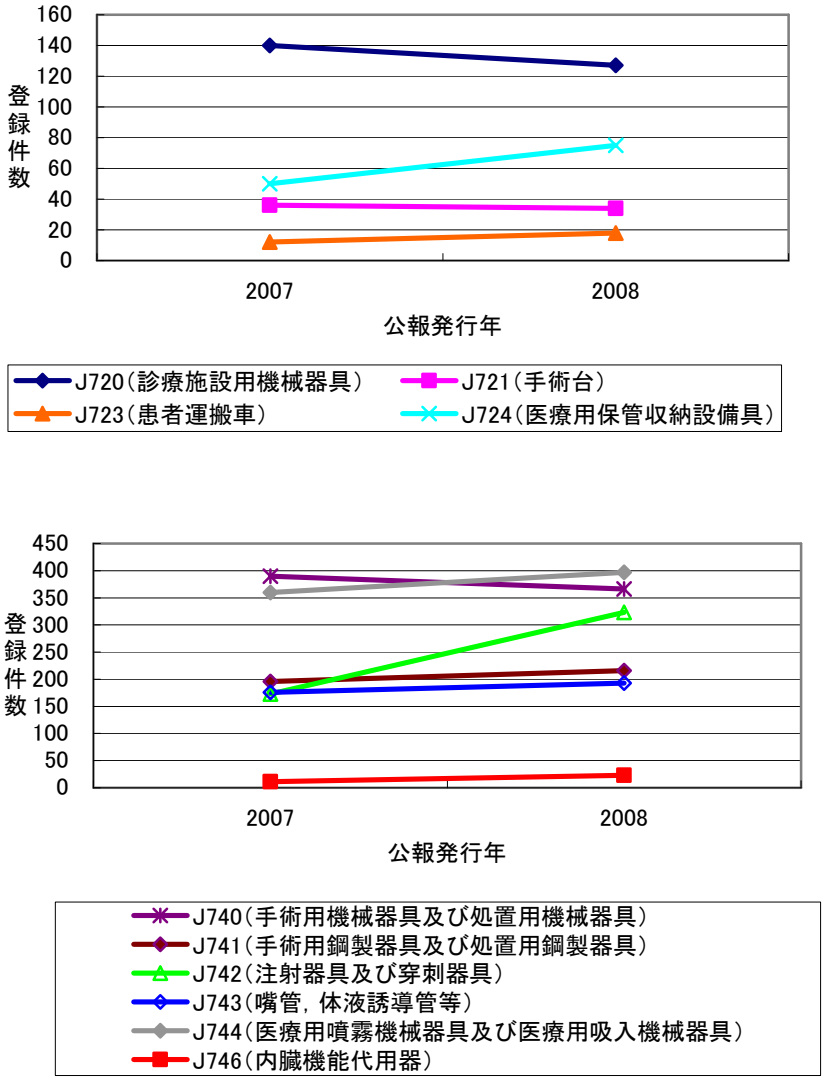
J74（手術用機械器具及び処置用機械器具等）の登録意匠数は+16.2%の増加率を示している。

表 3-3　日本意匠分類別登録意匠数推移（小分類 2 桁）

	公報発行年		合計
	2007	2008	
J720	140	127	267
J721	36	34	70
J723	12	18	30
J724	50	75	125
合計	238	254	492

	公報発行年		合計
	2007	2008	
J740	390	366	756
J741	196	216	412
J742	173	323	496
J743	176	193	369
J744	360	397	757
J746	11	23	34
合計	1,306	1,518	2,824

図 3-5　日本意匠分類別登録意匠数推移（小分類 2 桁）



J720（診療施設用機械器具）、J721（手術台）、J740（手術用機械器具及び処置用機械器具）の登録件数は減少している。

J723（患者運搬車）と J724（医療用保管収納設備具）の登録件数はそれぞれ前年の 1.5 倍、J742（注射器具及び穿刺器具）の登録件数は前年の約 1.9 倍、J746（内臓機能代用器）の登録件数は 2 倍以上増加している。

J741（手術用鋼製器具及び処置用鋼製器具）、J743（嘴管，体液誘導管等）、J744（医療用噴霧機械器具及び医療用吸入機械器具）の登録件数は微増している。

第４章　医療機械器具（診療施設用・手術用・処置用機械器具）分野におけるデザインの変遷調査

本章では、文献調査等の結果をふまえながら、調査対象分野における製品デザインの変遷を、1960 年代から現在にいたるまでを製品開発（デザイン）に関係すると思われる社会情勢、法制度等のトピックや技術の変遷などと関連づけながらとりまとめた。

第１節　デザイン開発の変遷

１．　医療技術の変遷

現代の医療技術は、20 世紀前半の抗生物質・化学療法剤、1970 年代頃までの電子機器を導入した医用分析装置・画像診断装置、さらに、1980 年代以降外科手術等に革命をもたらしているハイテク治療法の標的治療技術・生体代替治療など、年代別に技術の変遷を整理することができる。同様に、医療技術の意義については、感染症の克服から救命技術の進歩、検査の一般化・低侵襲化・精密化、さらに QOL（Quality of life）の重視へとその変遷が整理できる[2]。

表 4-1　医療機械器具関連の開発の歴史

	医療技術の主な開発	医療技術の意義
1940～1950 年代	抗生物質 輸血・輸液 麻酔・手術	感染症の克服 救命技術の進歩
1960～1970 年代	医用電子機器 自動生化学装置分析	検査の一般化 検体の大容量化
1970～1980 年代	医用生体画像 微量分析法	検査の低侵襲化 精密化
1980～1990 年代	人工臓器 臓器移植 レーザー医学 内視鏡手術（ビデオ外科） IVR（Interventional Radiology） 温熱療法 粒子線治療 対外衝撃波結石破砕（ESWL） 薬物送達システム（DDS） 福祉工学	治療のハイテク化 治療メニューの多様化 QOL の重視 説明と同意（インフォームドコンセント） 生命倫理
2000 年以降		再生医学の進歩 在宅医療・広域遠隔治療の進展 医療ニーズの多様化

（出典：財団法人医療経済研究機構　「医療経済研究機構レター No.119」　（2004）
特許庁　「医療機器に関する技術動向調査」（2001）
財団法人国民経済研究協会　「開発型中堅・中小企業が目指す社会需要拡大に関する調査報告書（医療機器産業の現状と課題）」　より作成）

[2] 特許庁「医療機器に関する技術動向調査」（2001 年 5 月）

第２節　デザイン開発と社会情勢の関係分析

本節では医療機械器具の製品デザインに関連の深い社会情勢について調査を行った。

（１）　薬事法

薬事法は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、医療上特に必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進に必要な措置を構ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的としている。薬事法は 1943 年に制定公布され、その後、1948 年と 1960 年（法第 145 号）の全面改正を経て、現行の薬事法の制定をみている。

（２）　医療費の増加

1961 年に国民皆保険制度が導入されたことにより医療需要の急拡大が生じた。それに合わせ、国民の疾病構造も変化し治療薬、次に検査機器が素早く全国に普及した。このことにより「薬漬け医療」という社会問題も起こっている。1980 年前後には「薬漬け」に代わって「検査漬け」が問題となった。こうした背景から、1980 年代には薬価基準や診療報酬の見直しの中で投薬や検査の抑制が図られた。近年では、いわゆる社会的入院が大きな問題となっており、これを解決するため、医療制度の改革をめぐって様々な方向性が議論を呼ぶとともに、国民医療費の抑制のための対策が打ち出されており、医療・福祉関係者も対応を迫られている。こうした変遷により医療機器市場の伸びの中心も、検査や画像診断の機器から治療用の各種機器、用具に移ってきている[3]。

（３）　在宅医療の普及

在宅医療は 1992 年の医療法改正によって、医療施設内における入院医療、外来医療に次ぐ「第三の医療」として、医療を受ける者の居宅での医療という位置づけがなされ、以後、急速に普及していった。この在宅医療が普及した背景には、①高齢人口の増加、②疾病構造の変化、③QOL（クオリティ・オブ・ライフ）の重視、④医療機器や通信技術の進歩のほか、患者が選択する医療という時代の流れと在院日数の低下という行政的目標にも適合したためと考えられる[4]。

---

[3] 財団法人国民経済研究協会　「開発型中堅・中小企業が目指す社会需要拡大に関する調査報告書（医療機器産業の現状と課題）」平成 15 年

[4] 同上

（４） 医療安全対策

医療安全対策への取組例では、輸液製剤の業界団体が医療過誤防止対策について業界をあげて取り組んでいる。以下に、輸液製剤の医療過誤の事例とその対策への取組を示す。

表 4-2　輸液製剤の医療過誤の事例と過誤防止への取組

輸液製剤医療過誤の事例		過誤防止への取組
コアリング	注射針をゴム栓に穿刺するときに、注射器のヒール部によりゴム片が削り取られてしまう	1．注射針はゴム栓の指定位置（IN、◎など）に、指定位置がない場合は中央付近に垂直にゆっくりと刺す 2．注射針は途中で回転させない 3．2 回目以降の針刺しは、同一箇所を避けて穿刺する
二槽バッグ（ダブルバッグ）製剤の隔壁未開通	隔壁を開通し忘れ、下室の液のみ投与されてしまう	1．二槽バッグ（ダブルバッグ）製剤を単槽バッグ製剤の誤用防ぐために隔壁部を目立たせ、二槽に分かれていることがひと目でわかるように隔壁部又はその上下付近に赤色の太い点線を入れる 2．「開通確認」と赤字に白抜き文字で表示したシールをハンガーに掛ける吊架孔を塞ぐように貼付
輸液製剤の取り違え	外観・医薬品名・輸液の分類の類似等により、輸液製剤を取り違えて投与されてしまう	特に使用目的が異なる製剤との取り違えを回避するため、一部の電解質輸液製剤（低張電解質輸液製剤）について使用目的別の分類名称の統一を行う

（出典：輸液製剤協議会「医療過誤防止に向けての取組み」より作成）

第５章　医療機械器具分野（診療施設用・手術用・処置用機械器具分野）におけるデザイン開発及び意匠制度利用状況等調査

第１節　医療機械器具分野市場の特徴

調査対象分野での全体的な傾向として、おおまかに以下のような傾向がうかがえた。

１．　法制度による規制の影響がある

医療機械器具はそのリスクに関わらず、国際基準に準拠した安全基準を定める改正薬事法に関する告示[5]によって定められた医療機器の基本要件基準を順守する必要があり、開発の自由度は乏しい。電気機器であれば、ISO に準拠した日本標準規格で電器安全基準が定められており、なおのこと自由度は制約されている。

２．　製品のライフサイクルが長い

全体的な特徴として、製品のライフサイクルと製品デザイン開発は他の分野に比べてそれほど密接にかかわっていない傾向にある。この分野は、機能が外形に表れているという特徴があるが、製品によっては薬事法や規格規制の影響を受けるためにデザイン開発の自由度が制限されている。機能を追加することでのモデルチェンジはあるが、必ずしも新規なデザインが求められるわけではないため、たとえ古いデザインであっても製品によっては長い間使われ続けることもある。デザインを変更しないことで、そのデザインに慣れた医療従事者が安心して製品を使用することにつながるということもある。

３．　国内における製品の市場性が頭打ちである

医療機械器具業界は景気の影響はあまりないものの、医療制度や医療供給の状況に大きな影響を受けることが特徴的である。医療機関が減りつつあって診療報酬も減額の傾向にある中、医療機械器具の生産量は減少している。高齢化により市場が拡大しているということはない（なお、日本では米国等と異なり法令（薬事法）で定める医療機器の範囲から福祉・介護機器は除外している。このため、医療機器業界の動向、統計を国際的に比較する際には留意が必要である）。

４．　一部製品分野で海外企業の進出が進んでいる

高度な技術を要する（高額な）医療機器には海外企業が進出してきている領域もあり、医療機械器具分野の国内市場は外資系企業の参入が進んでいる[6]。

５．　中小企業が多い

医療機械器具業界の特徴のひとつとして、他の類似の業界に比べて中小企業が多いことがあげられる。計量器・測定器・分析機器・試験機製造業や一般産業機械と比べて、資本金 1,000

[5] 「薬事法第 41 条第 3 項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」（平成 17 年 3 月 29 日厚生労働省告示第 122 号）

[6] 2007 年の国内での生産金額は 1 兆 6,845 億円、輸入金額は 1 兆 220 億円、合計金額は 2 兆 7,064 億円と約半数が輸入品である（厚生労働省「平成 19 年度薬事工業生産動態統計」）

万円以下の企業の割合が高い。

６．　製品の種類が多様である

医療機械器具業界のひとつの特徴として、製品の種類が多様で製品分野ごとに細分化していることがあげられる。日本では医療用鋼製器具のメーカーは製品分野ごとに細分化しているが、海外では鋼製器具一般を取り扱う大規模メーカーも存在している。

第２節　医療機械器具分野におけるデザイン開発の特徴

１．　デザイン開発の全体的傾向

当該調査対象分野では機能が外形に表れているという特徴があることから、各社において機能性をより重要視する傾向にあることがうかがえる。従って、外形デザインを専門に取り扱う部署を設置していない企業が多い。しかしながら、一部の分野ではデザイナーの専門部署を設置している企業もあり、工業デザイン出身のデザイナーによる開発が行われているところもある。

製品開発期間については、個々の製品によって開発期間が非常に異なっているのが特徴的である。これには治験の有無と厚生労働省による薬事法の承認が製品開発に大きく左右しており､製品企画から市場に出るまで数ヶ月のものもあれば数年を有するものまでと､製品よって開発期間はまちまちである。

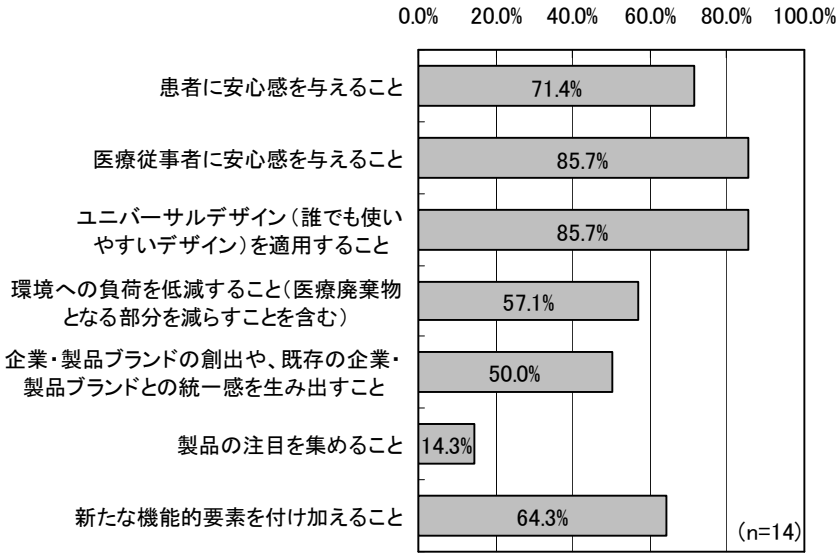
デザインコンセプトとしては、患者への安心・安全は大前提であるが、近年では医療従事者のユーザビリティや医療事故防止に対する安全配慮もデザインコンセプトとして重要視されている。

２．　デザイン開発のポイント

（１）　デザインコンセプト

デザイン開発にあたって重視している点（デザインコンセプト）について、アンケート調査では、「医療従事者への安心感」、「ユニバーサルデザイン」、「患者への安心感」という回答が多かった。特に、医療従事者への安全配慮や医療事故防止対策については、各社ともに製品開発にあたって最重視ポイントとしている。

図 5-1　デザイン開発にあたって重視している点（複数回答）



（２）　デザイン開発と技術開発の関係

医療機械器具分野は技術開発が中心となっており、機能や技術的な要件から形状や構造がまず決定され、デザインはそれに附随する傾向にある。デザイン開発を行うという意識はあまり見られないのがこの分野の特徴であると推測されるが、製品によっては外観による自社と他社の差別化が困難となっているため、各社で工夫を凝らして差別化をはかり自社製品をデザインでアピールしている傾向も一部にある。

（３）　デザインコンセプトに影響を与えた事件・社会的動向

過去におきた医療事故を機に、医療機械器具分野全体で安全性への意識が変化し、以後の製品デザイン開発にも大きく影響を与えるようになった。また、医療事故が社会問題としてもとりあげられていることから、これを未然に防ぐ取組も進んでいる。

これに加えて、患者の QOL という観点から低侵襲の製品開発が進んでいる。QOL 向上にもつながる点として、患者の自立を促す製品開発も行われていることから、近年、その増大が問題となっている医療費の圧縮につながる取組としても位置づけられる。

さらに医療現場において、より客観的、統計的な事実に基づく医療を推進する動き（EBM: Evidence based medicine 論証に基づく医療）もある。これを踏まえて、医療機械器具においても人間工学に基づくユーザビリティなどの検証を行う取組も見られる。

他にもキット化により医療事故を防ぐことが可能である場合をふまえ、医療保険制度において点数配分で優遇し、推進をしている。

（４）　デザインと政策・規制・規則の関係

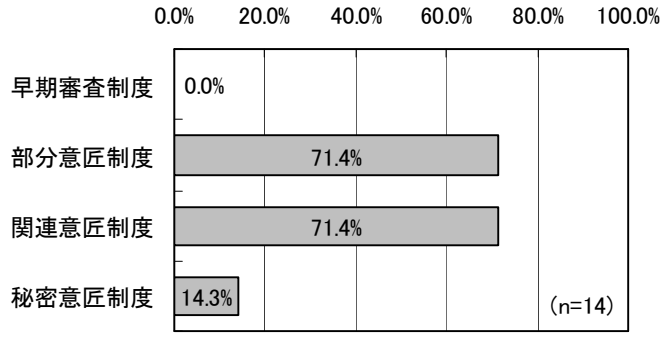
当該分野の大きな特徴として各国・地域の法制度等の規制が製品開発やデザイン開発に大きく影響していることがあげられる。国内では薬事法のほか、厚生労働省の医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令などが大きく影響をしている。海外については各国地域の法律や規制、規格を遵守することが求められている。ISO や JIS 規格は法的な規制と連動しており、遵守しない場合には承認されないため製品によっては法

制度がデザインに大きく影響を及ぼしていることがあげられる。

第３節　医療機械器具分野における意匠制度利用の状況

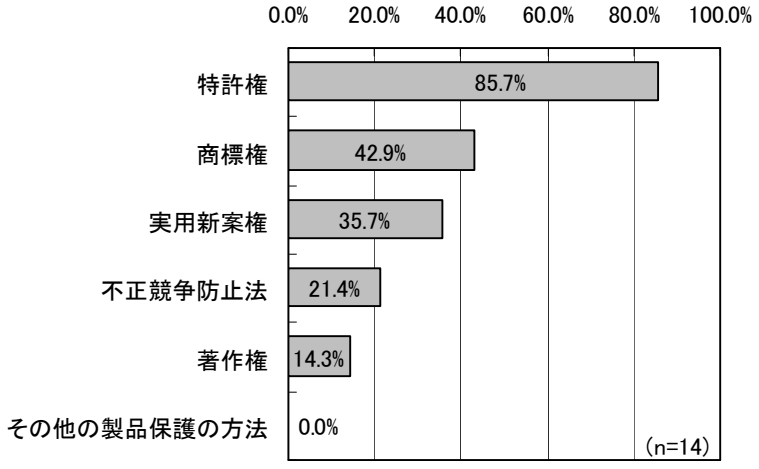
意匠権における各種制度の利用状況について、アンケートでは、「部分意匠制度」と「関連意匠制度」を利用していると回答した企業が多かった。部分意匠の活用は、当該分野の製品が機能性の制約や薬事法の制約から全体のデザインに自由度がないことで、細部のデザインが企業の競争力の源泉となっているためと推測される。また、関連意匠制度は幅広くデザインを保護する目的で利用されているが、両制度を活用している企業は、デザインに自由度がない状況の中で創作されたデザインを効率的に保護する為、より有効な活用を考慮して出願を行う傾向にあると考えられる。

図 5-2　意匠権における各種制度の利用状況（複数回答）



今回の調査対象分野では製品外観より機能性を重要視していることで特許権の取得が優先されている傾向にある。

図 5-3　意匠権以外の産業財産権の活用状況（複数回答）



第６章　医療機械器具（診療施設用・手術用・処置用機械器具）分野における特許出願動向調査

医療機械器具（診療施設用・手術用・処置用機械器具）分野（日本意匠分類 J72、J74）に関係があると思われる特許分類を特定し、意匠登録出願件数と、関係する特許分類の出願件数の推移を調査した。

第１節　特許検索の方法

対象は 1999 年 1 月 1 日～2008 年 12 月 31 日に出願公開された、日本を出願先とする特許出願とした。特許出願件数の検索に当たっては、特許電子図書館（IPDL）を用いた。

上記期間内に出願公開されたものを対象としているため、特許出願件数の解釈にあたっては以下の 2 点に注意が必要となる。

- 出願公開は出願日から最大で 18 ヶ月後に行われるため、2007 年、2008 年の値は出願公開されていない特許出願件数が反映されていない。
- PCT 出願に基づく国内移行は国際出願日から最大で 30 ヶ月後に行われるため、2006 年～2008 年の値は PCT 出願に基づく国内移行が行われていない特許出願件数が反映されていない。

これまでに出願された意匠の審査において引用された特許文献の蓄積に基づく、医療機械器具（診療施設用・手術用・処置用機械器具）分野（日本意匠分類 J72、J74）に関連する国際特許分類（IPC）サーチ先に関し、その技術内容および意匠出願人と特許出願人の一致状況をもとに詳細な検討を行い、日本意匠分類小分類 2 桁に対応する国際特許分類を特定した。

第２節　特許検索結果

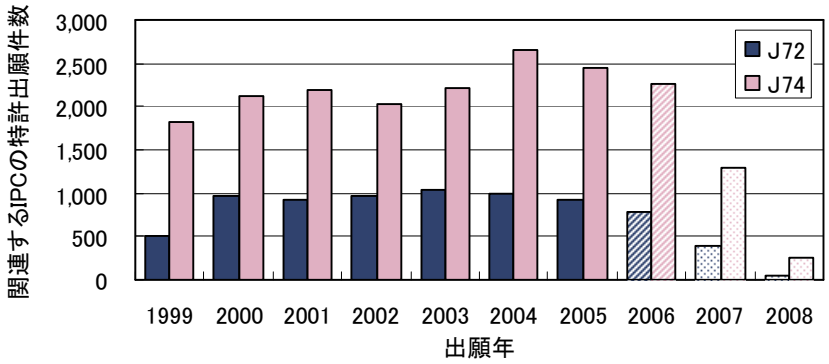
１．　医療機械器具分野に関連する特許出願数の推移

日本意匠分類小分類 1 桁で分析を行うと、J72（診療施設用機械器具等）分野に関連する特許出願は 2003 年にピークを迎えており、他方、J74（手術用機械器具及び処置用機械器具等）では 2004 年にピークを迎えている。

日本意匠分類小分類 2 桁の構成比率に着目すると、J72 分野では J724（医療用保管収納設備具）分野に関連する特許出願が 1999 年から 2008 年の合計で 91.8%を占めている。J724 に関連する特許出願は 1999 年には J72 分野に関連する特許出願の 85.9%（=437 件/509 件）であったが、年々その割合が増加している。

J74 分野では J743（嘴管、体液誘導管等）分野に関連する特許出願が 1999 年から 2008 年の合計で 52.3%を占めている。J740（手術用機械器具及び処置用機械器具）分野に関連する特許出願は 2002 年に J74 分野に関連する特許出願の 26.9%（=548 件/2,034 件）を占めるに至ったが、以後はその出願数が減少している。

図 6-1　医療機械器具分野全体の特許出願件数（特許公開公報による）の推移

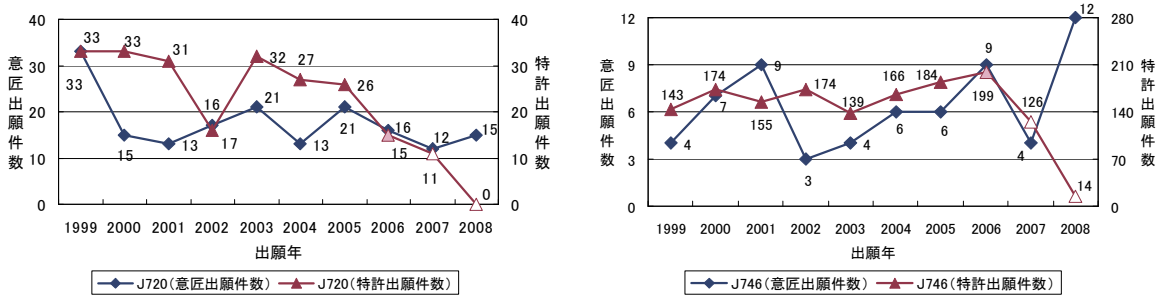


注：　この図には、2006 年以降の値は PCT 出願に基づく国内移行が行われていない特許出願件数が、2007 年以降の値は出願公開されていない特許出願件数が、いずれも反映されていない。

２．　意匠出願との関係

日本意匠分類小分類 2 桁ごとに関連する特許出願と意匠出願との関係を分析した。その結果、多くの分野で特許出願と意匠出願の間の関係性は見られなかった。ただし、J720（診療施設用機械器具）分野では 2002 年に特許出願が大幅に減少した 2 年後に意匠出願が増加し、J746（内臓機能代用器）では上位の意匠出願人に着目すると 2005 年から 2006 年の特許出願が 2008 年の意匠出願のピークに関係している可能性がうかがわれた。

図 6-2　J720 分野、J746 分野の意匠出願件数と関連特許分類の出願件数推移



注：　この図には、2006 年以降の特許出願件数の値は PCT 出願に基づく国内移行が行われていない特許出願件数が、2007 年以降の値は出願公開されていない特許出願件数が、いずれも反映されていない。

第７章　医療機械器具（診療施設用・手術用・処置用機械器具）分野における市場環境調査

対象分野の意匠出願動向に影響を与えると考えられる市場環境状況について、関連する市場データを調査し、その関係を分析した。

第１節　医療機械器具産業の現状と特徴

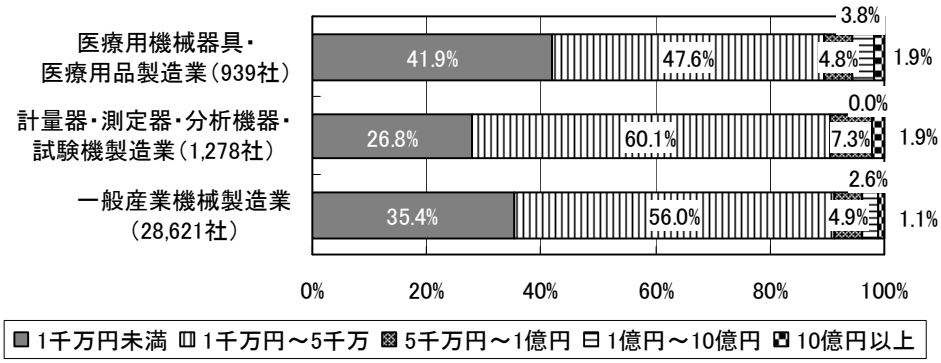
医療機械器具産業の現状と特徴を把握するため、まず、日本の医療機械器具産業を取り上げ、その概要を整理し、産業構造の特徴を明らかにする。併せて、生産額・輸出入額等をもとにした市場規模と、市場シェア等の状況を中心とする市場構造についてまとめる。

１．　医療機械器具産業の特徴

（１）　産業の構造

我が国の医療機械器具産業（医療機器製造・製造販売業）には、大企業から中小企業まで幅広く参入している。計量器・測定器・分析機器・試験機製造業や一般産業機械と比べて、資本金 1,000 万円以下の企業の割合が高いことが特徴である。

図 7-1　資本金規模別企業数



（出典：経済産業省　工業統計）

（２）　医療機械器具の流通形態

各医療機械器具が最終需要者に到達するまでの流通経路を整理すると、注意すべきことが数点ある。本調査対象分野の医療機械器具の最終的な需要者は主に、医療関係者（医師や看護師などの病院勤務者、介護関係者等）や患者である。その中でも具体的に製品の購入を決定するのは、手術用剪刀などは医師、輸液バッグや注射器などは医師、薬剤師、看護師、ベッドなどは看護師、人工心肺器や人工透析器は医師（麻酔科や ICU の医師）というように担当者は物品の特性や院内の管理形態によって多様性がある。

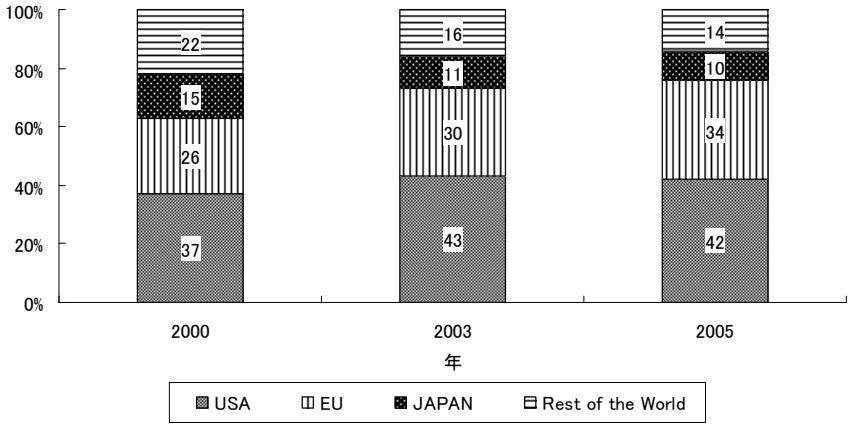
さらに日本の医療機械器具においては､医療機関に直接販売される場合は一部(医療用ベッドなどの医療機関用大型設備、MRI や線 CT などの高額大型機械、一部の医療用剪刀など)に留まり、他の多くの分野では卸業者を介し多様な流通形態を取っていることが特徴となっている。

２．　医療機械器具産業の市場規模

（１）　世界の市場規模

医療機器産業の世界市場規模は 2005 年で、1,870 億ユーロ（約 20 兆円）であり、うち、米国が 42%、欧州が 34%、日本が 10%程度のシェアを占めている。我が国の世界市場におけるシェアは減少傾向にある。

図 7-2　世界の医療機器市場



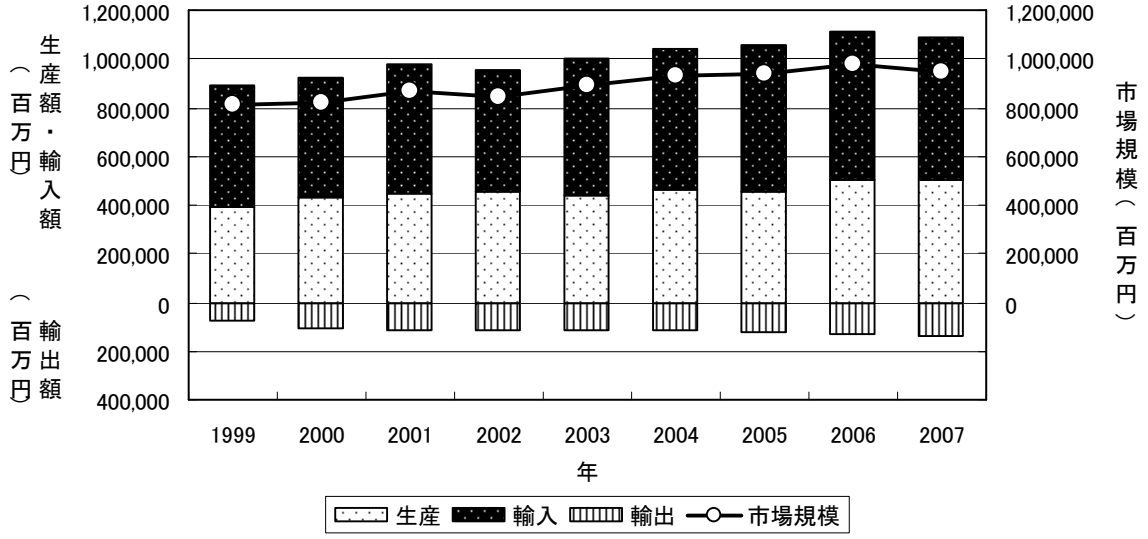
（出典：厚生労働省「新医療機器・医療技術産業ビジョン」より作成）

（２）　日本の市場規模

2007 年における医療機械器具の国内での生産金額は 1 兆 6,845 億円、輸入金額は 1 兆 220 億円、合計金額は 2 兆 7,064 億円であった。本調査の関連する大分類（処置用機械器具、施設用機械器具、生体機能補助・代行機器、鋼製器具）に関しては、2007 年の生産金額は、5,024 億円であった。生産金額はここ数年間で、わずかに上昇傾向にある。

さらに、生産額、輸入額、輸出額から算出した日本の本調査に関連する医療機械器具の市場規模の 9 年間の推移をまとめると、次図のようにゆるやかな増加傾向を示している。

図 7-3　医療機械器具の市場規模の推移（単位：百万円）



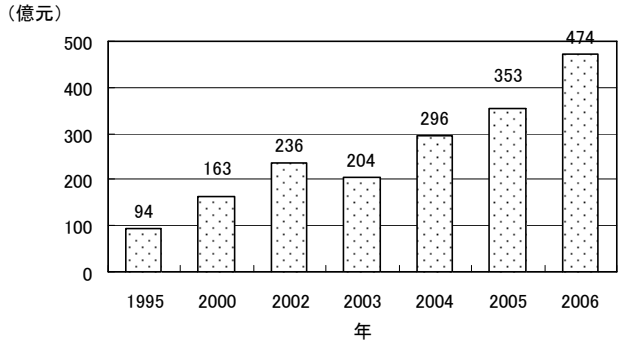
(出典：厚生労働省「平成 19 年度薬事工業生産動態統計年報」より作成)

輸出に比べて輸入が超過しており、とりわけ注射器、針、カテーテル、カニューレ等（J742、J743 関連）分野においては、その輸入の超過額が顕著である。また、輸入額は年々増加傾向を示している。なお、輸出額、輸入額とも、米国、欧州の 1/2~1/3 程度の規模となっている。

（３） 米欧中韓の市場規模

米欧中韓の市場規模は、程度の差こそあるが、増加傾向にある。特に中国での生産金額の増加は著しく、10 年間で 5 倍近くの伸びを記録している。

図 7-4 中国における調査対象分野の生産額の推移（単位：億元）

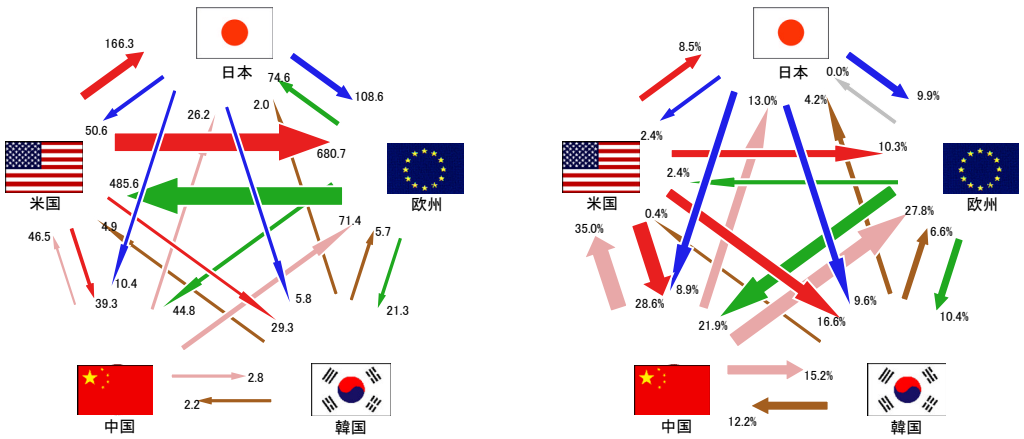


（出典：国家統計局「高技術統計」（2006 年）より作成）

（４） 日米欧中韓の相互の輸出入状況

主要な製品（医療・手術・実験用消毒器（J720 関連）、医療用・歯科治療用・手術用・実験用家具（J7210 関連）、注射器、針、カテーテル、カニューレ等（J742、J743 関連）、オゾン・酸素等治療器、人工呼吸器その他呼吸治療用機器（J744 関連）、その他の医療・手術・実験用機械器具）の日米欧中韓相互の輸出額を合算すると、その 2008 年の額と、2004 年から 2008 年までの年平均伸び率は下図のようになる。

図 7-5 調査関連分野の主要な製品の日米欧中韓間輸出額相関（2008 年、100 万ドル）（左）
・年平均伸び率相関（2004 年-2008 年）（右）



（出典：United Nations, UN Comtrade より作成）

各国で輸出、輸入共に増加する傾向にある。中でも、米国、欧州が世界の医療機械器具の流通の大部分を占めているということが顕著である。輸出超過であるのは米国・欧州・中国であり、特に中国の各国への輸出の伸びが際立っている。一方日本・韓国では輸入超過の傾向が強い。市場規模がそれほど大きくないということもあり、輸出入の伸びも比較的小さい。

３．　医療機械器具産業の市場構造

医療機械器具分野に参入している企業では、欧米の主要企業に対して日本企業の規模は概ね低い。医療機械器具産業全体の世界市場においてトップの売上高を誇る米国企業が 20,000 百万ドル強であるのに大して、日本国内の最大手企業の売上高は約 1/6 にすぎない。

（１）　日本の市場構造

医療機械器具の日本国内市場は、治療系機器 45.4%、診断系機器 25.8%、その他 25.8%と治療系機器がやや多いことが特徴である[7]。医療機械器具の国内市場は外資の参入が進んでおり、約半数が輸入品である。

（２）　世界の市場構造

①米国

米国の医療機械器具の企業は、非常に強い競争力をもっており、世界市場における上位ランキングの大半を米国企業が占めている。

②欧州

EU 域内の医療機器産業に属する企業は 8,500～10,000 社で、シリンジや手袋といった汎用品製品サプライヤから、ペースメーカー製造企業、X 線・MRI 装置のエレクトロニクスメーカーにいたるまで様々な企業が参入している。業界団体（Eucomed）の報告では従業員 250 名未満の欧州の医療機器企業が 8 割を超えるとしている。また。米国の多国籍大企業が欧州のほとんどの医療機械器具産業に進出し、販売を行っている。

第２節　医療機械器具産業をとりまく状況

医療機械器具の研究開発に関する政策動向、および医療費の推移を整理する。併せて、医療費に影響を与える要素となる高齢化の進展状況についても整理する。

１．　日米欧中韓の動向

（１）　医療機械器具の研究開発の現状と研究開発政策の動向

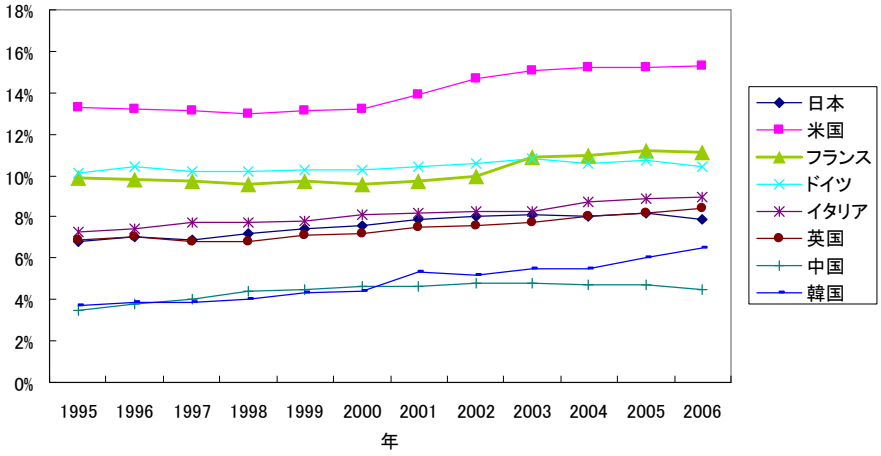
医療機械器具の研究開発費については、日本、米国、欧州全体の売上高における研究開発費比はそれぞれ 5.8%、12.9%、6.9%であり、米国が突出している。さらに、日米欧中韓の各国とも、医療機械器具の研究開発を促進するため、積極的な研究開発政策を採っている。

[7] 経済産業省「医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた研究会」（第 2 回配布資料）

（２）　医療に関する状況

調査対象の各国 GDP に占める医療費の割合（%）では、2006 年は米国が 15.3%ともっとも高く、次に欧州のフランス 11.1%、ドイツの 10.4%であった。日本は 7.9%であり決して高い数値ではないと考えられる。中国は 4.5%、韓国は 6.5%と、医療費が GDP に占める割合は低めである。

図 7-6　各国の医療費が GDP に占める割合の推移（%）



注：　World Health Organization, WHO Statistical Information System の Total expenditure on health as percentage of gross domestic product の値。

世界の人口動態では高齢化が進行しており、2005 年の世界の総人口は 65 億 1,475 万人であり、2050 年には 91 億 9,129 万人になると見込まれている。総人口に占める 65 歳以上の者の割合（高齢化率）は、1950 年の 5.2%から 2005 年には 7.3%に上昇しているが、さらに 2050 年には 16.2%まで上昇するものと見込まれていることから、今後半世紀で急速に高齢化が進展すると考えられる。これに伴い、医療費も増加していくことが推測される。

また、日米欧中韓の死因別の死亡率を各国で比較すると、国民の死因とその国で発展する医療機械器具産業との関係があることが示唆された。

２．　日本の動向

医療機械器具の研究開発に関する代表的な政策としては、「医療機器産業ビジョン」（厚生労働省、2003 年 3 月）、「新産業創造戦略」（経済産業省、2004 年）などがある。さらに 2001 年に産学官連携の下に設置した医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）では、厚生労働省、文部科学省とともに、医療機械器具開発の枠組みづくりと開発おける課題を検討、2004 年からは重点開発促進テーマに絞りこみ、日本発の革新的な治療機器製品化を目指している。

また、内閣府・文部科学省、厚生労働省及び経済産業省の間で 2009 年 2 月に改訂した「革新的医薬品・医療機器創出のための 5 ヵ年戦略」に基づき、研究資金に集中投入、ベンチャー企業の育成、臨床研・治験環境の整備、アジアとの連携、薬事法における審査の迅速化・質の向上、イノベーションの適切な評価など集中的な支援を実施している。

平成 18 年度の国民医療費は 33 兆 1276 億円（前年度 33 兆 1289 億円）、一人当たりの国民医療費は 25 万 9300 円（前年度 25 万 9300 円）となっている。また、国民医療費の国民所得に対する比率は 8.88%（前年度 9.04%）となっている。医療費は経済成長を上回る 3～4%程

度の伸びであり、このまま推移すれば国民医療費の対国民所得費は現在の 8.8%から 2025 年には 13.2%に上昇する見込みである。また高齢者人口は、2008 年 10 月 1 日現在で過去最高の 2,822 万人となり、総人口に占める割合（高齢化率）も 22.1%となり、現在は 5 人に 1 人が高齢者である。今後の見通しでも高齢者人口は増加し続け、2055 年には 40.5%と国民の 2.5 人に 1 人が高齢者であると推計されている。

３．　米国の動向

米国では、研究開発の助成を連邦政府がコントロールしており、医療機械器具に関しては国立衛生研究所（NIH: National Institute of Health）がほぼ一元的に統括している。また、中小企業、ベンチャー企業への振興については、技術移転が可能な仕組みができており、中小企業技術譲渡プログラム（STTR: Small Business Technology Transfer Program）は、国の研究開発助成金の内、一定の割合を確保し、中小企業と非営利研究機関に与えることで中小企業の競争力を高めるもので、米国の医療機械器具開発の原動力となっている。さらに、新規医療機械器具の開発にあたり、治験医療機器の適用免除制度（IDE: Investigation Device Exemption）があり、臨床研究が活発に行われている。

また、長らく医療費の増大が課題となってきた米国であるが、近年インフレ率を考慮したとしても、2007 年までの 11 年で 64%の伸びを記録するなど、その傾向は変化していない。オバマ大統領が現在、医療制度改革に取り組んでおり、その行方が注目される。なお、高齢化については、これまでその進展は緩やかであったが、今後は徐々に高齢化が進行することが予測されている。

４．　欧州の動向

欧州では、医療機器の規制について、各国独自の規格・基準を統一した欧州指令をベースとする制度が確立している。さらに標準化活動、貿易協定、MRA（総合認証協定）を通して、GHTF（Global Harmonization Task Force 医療機器国際整合化会議）の活動に積極的に取り組んでいる。

また欧州においても、日本同様に保健医療支出、高齢化率ともに増大している。

５．　中国の動向

中国では、国家薬品監督管理局（SFDA：State Food and Drag Administration）により「医療器械分類リスト」が制定されている。法制度面においては 2004 年 7 月 1 日に「行政許可法」が施行されたほか、2004 年 8 月医療機械登録管理規則が公布された。医療機械器具の開発に関しては、中国政府が衛生への資金投入を大幅に引き上げ 2007 年度の医療衛生部分支払額は 1,974 億元（約 3 兆円）であった。また、医療経済のグローバル化として 2007 年中国国家食品役員監督管理局と米国保健社会福祉省（NHS: US Department of Health and Human Service）が「中米薬品・医療機器安全協議」を締結した。

また、中国の保健医療支出は直近 10 年で 300%以上の伸びを示しており、極めて急速な増加を遂げている。高齢化も今後急速に進展することが予測されている。また中国は飛躍的な経済発展により、国民の平均寿命が延び、それに伴い社会の高齢化が進みつつある。

６．　韓国の政策動向

1963 年に薬事法が制定され医療機器の規制や取り扱いを規定していたが、医療機器に係る単独の法律として韓国医療機器法が 2004 年 5 月 30 日に施行された。保健医療技術振興法に基づいた「保健医療技術振興事業」を推進（2005 年予算額：1,033 億ウォン）。事業の重要課題として医療機器開発を支援している。

また、韓国の保健医療支出は直近 10 年で 300%近い伸びを示しており、極めて急速な増加を遂げている。高齢化も今後急速に進展することが予測されている。

第３節　医療機械器具市場の将来展望

（１）　世界の医療機械器具市場の将来展望

日米欧の医療機械器具市場（ただし、大型診断機器など、本調査が対象とする医療機械器具以外を含む）は、2006 年から 2011 年にかけて成長傾向にあることが予測されている。事実、中国、韓国も含め輸出入の伸びも顕著である（第１節２．（４））。

（２）　日本の医療機械器具市場の将来展望

世界の医療機械器具市場は約 20 兆円であるが、そのうち、日本は約 10%を占めている。しかし、貿易収支は 6,000 億円近い赤字であり、赤字の幅は年々拡大している。特にペースメーカーをはじめとする循環器系機器や整形インプラント製品などの治療系機器は約 7 割が輸入に頼っており、国際競争力が極めて低く、輸入比率は年々増加傾向にある。

医療機械器具市場に対する将来予測を行った先行調査[8]を参照すると、我が国は高い成長率を示すことが予想されている。しかし、このような背景と、実際に日本の医療機器メーカーへのヒアリング調査の結果を踏まえると、日本における市場規模は米国、欧州に比べると、今後も小さいものに留まらざるをえない可能性がある。

[8] 厚生労働省「新医療機器・医療技術産業ビジョン」

第８章　デザイン開発・意匠出願に影響を与える法制度

日本および海外（米国、欧州、中国、韓国）において、デザイン開発・意匠出願に影響を与えると考えられる法制度および各種制度について整理を行う。併せてそれぞれの国・地域における医療を取り巻く法制度を含めた状況について横断的に整理を行う。

医療を取り巻く法制度および各種制度として、医療保険に係る法制度、医療機関に係る法制度、医療従事者に係る法制度、医療機器に係る法制度、その他、医療機器のデザインに影響を与え得る制度の整理を行っており、以降では、医療保険に係る法制度、医療機器に係る法制度、その他、医療機器のデザインに影響を与え得る制度についての調査結果を示す。

第１節　医療保険に係る法制度

日本では、国民は何らかの公的医療保険制度に加入し保険料を支払うことによって、全国どこの保険医療機関でも医療を受けられる（国民皆保険制度）。

米国における公的な医療保険制度としては、高齢者及び障害者に対するメディケア及び低所得者に対する公的扶助であるメディケイドがある。現役世代の多くは雇用主を通じて民間の医療保険に加入しているが、医療保険の適用を何も受けていない国民が約 4,700 万人（2006 年、人口の 15.8%）に達しており、米国における大きな社会問題となっている[9]。

英国では、1948 年に創設された国民保険サービス（NHS）によって、全ての住民に疾病予防やリハビリテーションを含めた包括的な医療サービスを、税財源により原則無料で提供している[10]。

ドイツの医療保険制度は、一般労働者、職員、年金受給者、学生などを対象とした「一般制度」と、自営農業者を対象とした「農業者疾病保険」とに大別される[11]。

フランスの疾病（医療）保険制度は、被用者制度（一般制度、特別制度）、非被用者制度等の様々な制度があるが、現在、国民の 99%が保険でカバーされている[12]。

中国の医療保険制度は、都市企業従事者及びその退職者に対する都市従業者基本医療保険制度、公務員に対する公務員医療補助制度、農村住民に対する農村合作医療制度がある。都市部と農村部では、医療保険機能及びカバー率に格差がある[13]。

韓国の医療保険制度は国民皆保険制度である。低所得者向けには、国民生活保障制度（公的扶助制度）に対応する医療給付があり、健康保険と併せて全国民をカバーする体系となっている（2007 年末）[14]。

---

[9] 厚生労働省　「2007～2008 年　海外情勢報告」
[10] 前掲注9
[11] 前掲注9
[12] 前掲注9
[13] 前掲注9
[14] 前掲注9

第２節　医療機器に係る法制度

１．　日本

（１）　薬事法

日本においては、医療機器は、薬事法施行令（2002 年 7 月公布）に定められている 115 種別が規制の対象になる。医療機器は、承認審査では審査対象を人体へ与える影響の程度によって分類し、それに応じた手続きが実施されている。薬事法においては、厚生労働大臣は、医療機器の承認のための審査を PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）に行わせることができる旨の規定がされており、これに基づき、PMDA は医療機器の承認のための審査を行う。医療機器の製造販売にかかわる承認申請に関しては、添付資料概要として提出する資料の構成が PMDA より「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針」として示されており、医療機器の添付文書（案）、および、医療機器のラベル（案）について記載すべき事項が示されている。添付文書（案）、ラベル（案）の中で文章、図、絵等を記載した場合は、これらも審査の対象となると考えられる。輸液バッグのラベルのように、表示の変更がラベルの表示に関する変更が医療機器自体の安全性や有効性に影響すると判断される場合は再審査が必要になる可能性が考えられる。

薬事法第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準（厚生労働省告示第百二十二号）においては、医療機器の基準として、医療機器の製造販売業者、製造業者に対して、一般的要求事項、設計及び製造要求事項の 2 つが定められている。当該告示により医療機器には有効性、安全性等を満たすための様々な機能的要件が求められており、これらの要件を満たすための技術的な開発を行うことが、医療機器のデザインに影響を与えていると考えられる。

２．　米国

医療機器の市販承認にあたっては、食品医薬品局（FDA）が審査決定を行っている。最近では、製品設計時の人的要因（人間工学）に焦点に当てており、使用法の単純・簡素化、操作の標準化、異常時（停電など）の作動安全確保手段の組み込みなどのねらいがある（1990 年に医療機器安全法（the Safe Medical Device Act）が成立し、医療機器の設計を、使用者が機器を目的にそって適切に使えるものにするために FDA が定める手順に従って行うよう、製造企業に要求する権限が FDA に与えられた）[15]。FDA は連邦食品医薬品化粧品法(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) に基づいて、患者や機器使用者に影響を及ぼす可能性のあるリスクの程度によって 3 クラス（Class Ⅰ、ⅡおよびⅢ）に分けている。Class I の医療機器の大部分(例えば、包帯、手袋のような一般的なもの)はリスクが低いので「市販前届出」は不要であるが、Class II の大部分（例えば、電動式車椅子、輸液ポンプ等）は「市販前届出」を必要とする。Class III の機器は、体内に埋め込まれる人工心臓用バルブ（replacement heart valves）等のように、生命上や人体損傷、健康面などのリスクが大きく、高度管理を要するので、「市販前承認」を受けることが要求される[16]。

---

[15] 米国医療の質委員会／医学研究所　「人は誰でも間違える-より安全な医療システムを目指して-」

[16] 日本貿易振興会　JETRO HOME ＞ HOME ＞ ジェトロのビジネス情報 ＞ 国・地域別情報(J-FILE) ＞ 北米 ＞米国＞貿易投資相談 Q&A ＞日本からの輸出に関する相手国の制度など＞米国向けに医療機器を輸出する際の現地輸入規制および留意点、http://www.jetro.go.jp/world/n_america/us/qa/01/04A-041137

３．　欧州

欧州では、医療機器指令（MDD）において、医療機器の製造、設計にかかわる要求事項が定められている。医療機器指令では、医療機器に対する必須要求事項のうち、一般要求事項として、(1)機器の人間工学的特徴及び意図した使用環境に起因する使用の誤りのリスクを可能な限り低減すること（患者の安全のための設計）、(2)技術的知識や経験・教育及び訓練の程度・（該当する場合には）意図した使用者の医学的及び身体的条件を考慮すること（非専門家、専門家、身体障害者又はその他の使用者のための設計）の 2 点が定められている。また、製造者が医療機器をその特性に応じて、クラスⅢ、クラスⅡb、クラスⅡa、クラスⅠに分類することが定められており、それぞれのクラスに応じて適合性評価手順が定められている[17]。

４．　中国

医療器械監督管理条例が日本における薬事法に相当するもので、本条例に従って作成された細則に基づき、認証された医療機器の製造所、医療機器の販売業者、医療機器製品のみが中国において製造、販売が許可される。許可を受けていないと中国での医療機器の製造や販売はできない[18]。SFDA205 号通知（2006 年 5 月 10 日発行）によって、GB9706．1-1995（IEC60601-1）の試験項目（110 項目）すべてを適用することが義務付けられた[19]。医療器械監督管理条例では医療器械の分類について、国務院薬品監督管理部門が医療器械の分類基準に基づき、国務院衛生行政部門と協議した上で、制定、調整、公布する旨が定められている[20]。中国行政が指定する対象製品に対して安全認証評価が義務付けられ、合格した製品のみ、CCC 強制安全認証マークの貼り付けが許可され、中国国内での輸入を含めた流通が可能になる[21]。

医療器械取扱説明書、ラベル、包装表示管理規定（国家食品薬品監督管理局令第 10 号）は、医療器械の取扱説明書、ラベルおよび包装表示を規範化し、医療器械の使用上の安全を保証するために制定されたものであり、医療器械の取扱説明書、ラベルと包装表示に使用される文字、符号、図形、表、数字、写真、イラスト等は生活で明晰且つ規範的でなければならないとされている。また、医療器械の取扱説明書、ラベルと包装表示には、記載しなければならない内容が定められている[22]。

５．　韓国

（１）　医療機器法

医療機器法が医薬品主体の薬事法から独立し、2004 年 5 月 30 日施行された。製造企業、輸入企業は各種基準を定めた KGMP の取得が必要とされている。2006 年 3 月現在で医療機器製造業者約 1,700 社中約 350 社が KGMP を取得している[23]。KFDA では 60～70％が KGMP を取得可能と予測している。医療機器法では、食品医薬品安全庁長が、人体に及ぼす潜在的な危害性の程度により医療機器委員会の審議を経て、医療機器を四つのクラスに分類するこ

---

[17] 日本医療機器産業連合会　「改正 EU 医療機器指令（MDD）」
[18] 社団法人日本画像医療システム工業会　「JIRA 国際部会の国際活動状況　中国の医療機器関連法規制の調査活動」
[19] 前掲注18
[20] 社団法人日本画像医療システム工業会国際部会　「中国の医療機器法令集」
[21] 前掲注20
[22] 前掲注20
[23] 社団法人日本画像医療システム工業会　「JIRA 国際部会の国際活動状況　韓国の医療機器関連法規制の調査活動」

とが定められている。潜在的危害性については、医療機器が人体に挿入されるかどうか、人体内への挿入・埋め込み期間、医薬品やエネルギーを患者に伝達するかどうか、患者に極小的又は全体的な生物学的影響を及ぼすかどうか、体内（口腔内を除く）での科学的変化の有無により判断される。

第３節　その他、医療機器のデザインに影響を与え得る制度

１．　財団法人日本医療機能評価機構

財団法人日本医療機能評価機構においては､医療機関からの医療事故情報及びヒヤリ･ハット事例の収集等を行ったものを公表している。医療機器の製造業者にとっては、誤操作等のヒューマンエラーによる事故情報を閲覧することができ、これらを参考として、製造業者がヒューマンエラーを防ぐため､新たなデザイン開発を行うきっかけとなり得ると考えられる。

２．　GHTF

医療機器に関する規制については、国際的な整合化を図るため、GHTF（医療機器規制国際整合化会議：Global Harmonization Task Force）が 1993 年に創設されている。日本、米国、EU、カナダ、オーストラリアの医療機器の規制当局、産業界の代表により構成され、医療機器の安全性、効果、性能、品質を保証するために実施する規制の整合化を図っている。

３．　IEC

IEC は、正式名称を国際電気標準会議（International Electrotechnical Commission）といい、各国の代表的標準化機関から成る国際標準化機関であり、電気及び電子技術分野の国際規格の作成を行っている。医療機器については、「医用電気機器」という分野名で TC62 が設置されており、幹事国はドイツが務めている。

４．　JIS

医療機器に関する JIS 規格として、JIS T0601-1 が定められている。当該 JIS 規格は、IEC60601-1, Medical electrical equipment-Part1 : General requirements for safety 並びに Amendment1 及び Amendment2 を翻訳し、技術的内容を変更することなく作成した日本工業規格である。

５．　ISO

医療機器にかかわる ISO として、前述の医療機器の品質マネジメントシステムを規定した ISO13485 がある。操作性等に関連すると考えられる ISO（医療機器に限らない）について、人間工学に係る専門委員会（TC：Technical committee）である TC159 が設置されている。TC159 下の分科委員会(SC : Subcommittee)として、SC4（インタラクティブシステムの人間中心設計過程）が設置されており、ヒューマン・センタード・デザイン（人間中心設計）を規定した ISO13407 が作成されている。ただし、これらの規格については、医療機器メーカーの関心は低く、実態として医療機器のデザイン開発に影響を与える場面は少ないと考えられる[24]。

[24] 日本人間工学会「人間工学 ISO／JIS 規格便覧 2009」

第９章　総合分析

これまでの分析を踏まえて医療機械器具（診療施設用・手術用・処置用機械器具）分野における意匠登録出願の特徴を分析し（第１節）、それを踏まえて、今後の意匠登録出願件数を予測した（第２節）。

第１節　医療機械器具（診療施設用・手術用・処置用機械器具）分野における意匠登録出願の特徴

１．　医療機械器具（診療施設用・手術用・処置用機械器具）分野におけるデザイン開発の動向

1999 年の著名な医療事故を受けて 2000 年初頭は医療事故を防ぐ製品開発、すなわち、医療従事者にとって事故を起こしにくい、医療安全に資するという観点で使いやすい製品（そしてデザイン）の開発が、とくに輸液バッグなどの手術用機械器具および処置用機械器具や、手術用鋼製器具・処置用鋼製器具等の分野で進んだ。

また、2000 年以降を中心に患者の QOL を高めることも製品の開発において意識される傾向がうかがわれ、例えば、患者に安心感を与える外形（とくに在宅治療器具分野）や、低侵襲の製品（とくに注射器具・穿刺器具分野）、さらには、患者の自立を促すような製品（とくに診療施設用機械器具）などの動向が見られる。

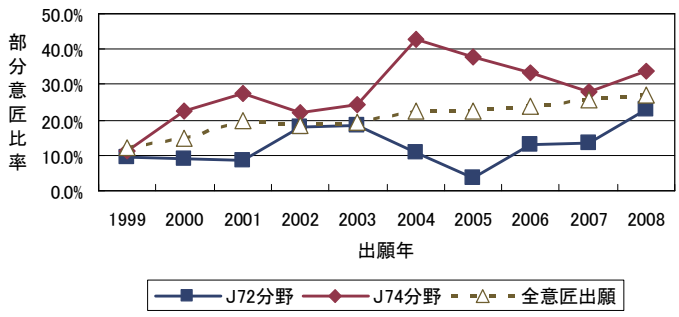
将来的には Evidence Based Medical の進展に伴って、人間工学により基づいた機械・器具が開発されることも予想される。

２．　医療機械器具（診療施設用・手術用・処置用機械器具）分野における日本の意匠登録出願の動向

（１）J74 分野では部分意匠の活用が活発である

日本での全意匠出願における部分意匠の割合と対比すると、J74 分野は一貫して部分意匠の割合が全意匠出願における割合より高い。これは、同分野の製品開発は極めて成熟していることや、医師が安心して使うことを保証するために大きな外形の変更が出来ない場合があることなどの点が影響し、細部での差が競争力につながっていることの現れであると考えられる。

図 9-1　対象分野部分意匠割合



（２）市場との関連よりは社会的動向が意匠出願に影響

統計的に見ると医療機械器具分野の生産金額はこの 10 年緩やかに増加している。他方、意匠出願件数は 1999 年～2004 年に急激な伸びを見せピークを迎えた後、横ばい傾向を示している。長期的には市場の伸びに従い、意匠出願件数が増加していると見ることが出来る可能性があるが、統計的に両者に関連性があるということは難しい。

むしろ、意匠出願により大きな影響を与えているのは、薬事法などの法規制の改正や、第 1 章のデザイン開発の動向で整理した、医療事故の防止、患者の QOL 向上などの社会的動向であると考えられる。

（３）関連技術との関係は乏しい

医療機械器具分野全般を見ると、特許出願と意匠出願の関係性は乏しい（第 6 章参照）。これは、医療機械器具分野は特許権の取得が優先され必ずしも技術開発が意匠出願に結びついていないこと、一部の製品分野では技術開発要素が飽和しており特許出願が難しくなっているために技術の保護に専ら意匠制度を活用していることが要因である可能性が考えられる。

第２節　医療機械器具（診療施設用・手術用・処置用機械器具）分野における米欧中韓の意匠登録動向

１．　日米欧の意匠登録動向と輸出との関係

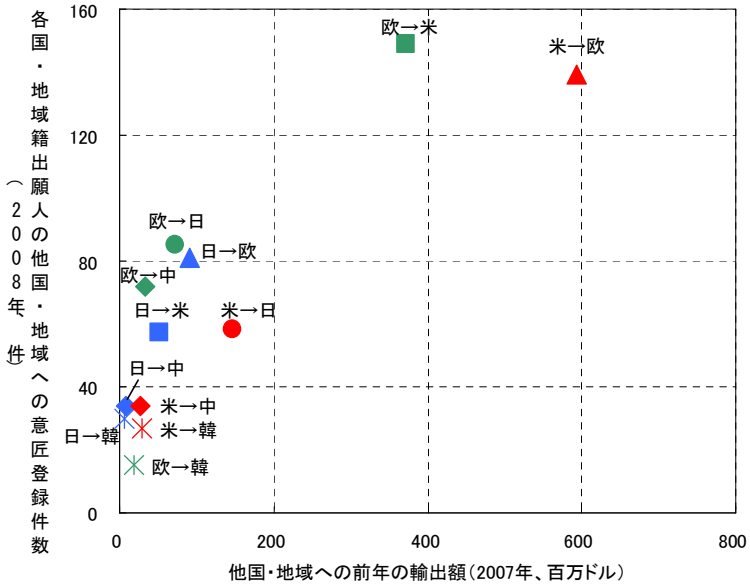
日本、米国、欧州の各国・地域間相互の間の経済活動の指標として製造物品の輸出額に着目し意匠登録件数との関係を分析した。ただし、輸出額には他の国・地域の企業が現地で生産をした製品に関するものも含まれており、必ずしもその国・地域の企業の経済活動のみを示すとは言えない点に注意が必要である。

なお、意匠出願の後、設定登録までの時間は、各国・地域の特許庁の主に審査のために要する期間である。そこで、登録までの期間がおおよそ 1 年であることを考慮し、定量的分析においては、企業がデザインの保護に関する判断を行ったと考えられる時期、すなわち出願時期である 1 年前の経済指標を用いた。

この注意点を加味した上で解釈を行い、以下の傾向がみられた。

- 概ね輸出額が増えると輸出先での意匠登録件数が増える傾向にある。
- ただし、輸出額が 1,000 万ドルを切る場合でも輸出先において 20 件～30 件の意匠登録が行われていることが観察でき、これらの意匠登録は他社の牽制目的の要素が強いものであると推測される。

図 9-2　各国・地域籍出願人の他国・地域への意匠登録件数（2008 年）と
前年の輸出額（2007 年）の関係



注 1:　グラフ中、「○→○」と表示されたものは、（輸出元）→（輸出先）を意味する。
注 2:　United Nations, UNComtrade に収録された SITC Rev.3 での各製品の輸出額の合計値。ただし、欧州（EU-27）への輸出額は、欧州（EU-27）の輸入額で代用。

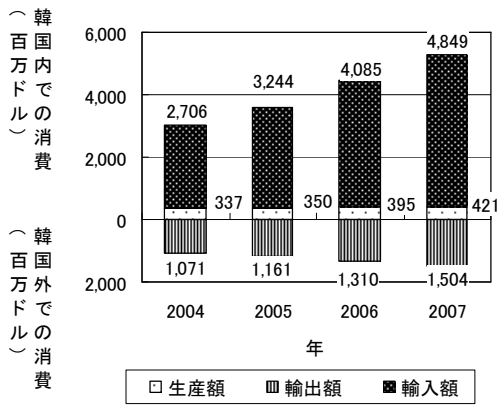
２．　韓国における意匠登録動向の考察

日米欧と異なり韓国では対象分野での意匠制度の利用が少ない。

韓国においては対象分野の 2007 年の生産額と輸入額の合計が約 53 億ドルと決して小さくないものの、その中に占める輸入の割合が圧倒的に大きく、自国の生産額の割合は約 8%（＝421/5,270）に過ぎない。外資系企業が韓国を生産拠点としていると推測される。

このことから考えると、韓国で意匠制度の利用が乏しい理由は、韓国籍企業が対象分野において成長途上にある（既に整理したとおり、生産額は近年伸びている）ためであると考えられる。

図 9-3　韓国における調査対象分野の市場規模の推移



注:　値は Korea Medical Device Industry Association の統計による。

第３節　医療機械器具（診療施設用・手術用・処置用機械器具）分野における今後の意匠出願動向

１．　予測の概要

本調査では、日本に出願された意匠出願の内、医療器械器具分野（J72x, J74x）を対象として、1999～2008 年の出願動向を延長することで、2009～2016 年の出願件数の予測を行った。

２．　予測手法

分野の中には、出願件数が年毎に大きく変動を持つものも多い。これらの変動の要因としては、以下のようなことが考えられる。

・法制度・規制などの制定・改定・撤廃
・関係各社の研究開発動向（新製品開発に伴う意匠出願など）

法制度・規制などの変化を把握することは可能であるが、他変動要因の影響（ノイズ）を取り除いて、それらの影響を定量的に算出することは難しい。年毎の大きな変動は後者による所が大きいと考えられるが、関係各社の研究開発状況を全て把握することも非常に困難である。

上記を踏まえて、本調査では各分野の意匠出願件数を以下のセグメントに分離して予測を行った。

（１）部分・関連意匠出願件数

まず出願件数の内、部分・関連意匠に関する出願動向に着目し、これをさらに以下の 3 セグメントに分解した。

①　トレンドが不明確な出願分野

出願件数が少ない（年平均で 5 件以下）分野や、変動が激しい（顕著なピーク[25]が 2 箇所以上存在）分野については、時系列でのトレンドを把握することが難しい。これらに分野ついては、1999～2008 年の出願件数の年平均で、今後とも一定に推移するものと予測した。

②　顕著なピークが 1 箇所存在する分野

過去に顕著なピークが 1 箇所だけ存在する分野については、そのピーク部分を除外すると大まかなトレンドを把握することができる。これらの分野については、ピーク年以外のデータのトレンドを延長する方法で予測を行った。

③　大まかなトレンドが把握できる分野

顕著なピークが存在せず、出願件数に一定のトレンドが見られる分野については、10 年間のデータそのままを用いて、②と同様にトレンドを延長する方法で予測を行った。

[25] ここで「顕著なピーク」とは、ある年の出願件数が、その年以外の平均出願件数の 2 倍以上に達している場合とする。但し、調査対象年次の両端（1999 年、2008 年）については、増加／減少トレンドの結果として値が突出している可能性が高いので、「顕著なピーク」としては除外する。

（２）部分・関連意匠以外の出願件数

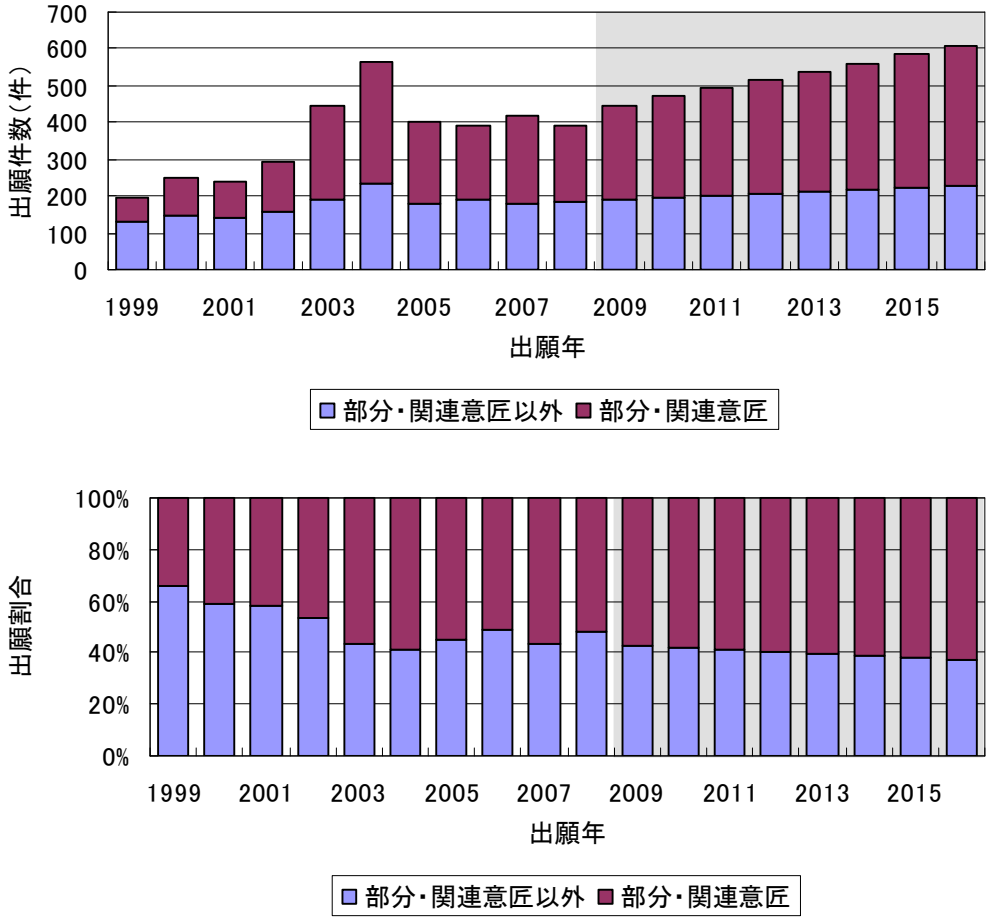
次に、（１）で予測した部分・関連意匠以外の出願件数についての予測を行った。予測に当たっては、（１）と同様のセグメント分けを実施した上で、セグメント毎の予測を行った。

３．　予測結果

以上を合計した、全体の予測結果を以下に示す。全体として増加トレンドにあり、2008 年実績値（389 件）と比較して、2016 年予測値（607 件）は 56%程度の増加となっている。また、関連・部分意匠の出願の方が、それ以外の出願よりも顕著な伸びを示しており、2008 年実績値（202 件）から 2016 年予測値（379 件）は 88%程度の増加となっている。この結果として、出願件数全体に占める関連・部分意匠出願の割合も上昇する可能性が示唆された。

なお、当分野の出願動向には薬事法等の法規制や、医療安全に関わる事故など社会情勢が与える影響が小さくない。これらの事情により、意匠出願が急増する可能性があることに留意が必要である。

図 9-4　出願予測積み上げ結果（上：件数、下：割合）



注:　　2009 年以降(グレー部分)が予測値を示す。

表 9-1　出願予測積み上げ結果

	実績値									
	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
全体	198	251	238	291	446	565	402	391	419	389
部分･関連意匠以外	130	147	139	155	192	231	180	190	181	187
部分･関連意匠	68	104	99	136	254	334	222	201	238	202

	予測値							
	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
全体	447	470	493	515	538	561	584	607
部分･関連意匠以外	191	197	202	207	212	217	222	228
部分･関連意匠	256	273	291	309	326	344	362	379

注:　　2009 年以降（グレー部分）が予測値を示す。